SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 310

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 15 dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 22 settembre 2020, n. **168**.

Regolamento di cui all'articolo 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, in materia di misure compensative per l'esercizio della professione di tecnologo alimentare.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina dell'attività di Governo e l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 18 gennaio 1994, n. 59, recante l'ordinamento della professione di tecnologo alimentare;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante attuazione della direttiva 2005/3 6/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

Visto, in particolare, l'articolo 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, secondo il quale, con riferimento all'articolo 5, comma 1, con provvedimento dell'Autorità competente sono definite, con riferimento alle singole professioni, le procedure necessarie per assicurare lo svolgimento, la conclusione, l'esecuzione la valutazione delle misure di cui agli articoli 23 e 11;

Visti, inoltre, l'articolo 11 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, che, in regime di libera prestazione di servizi, in caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta dalle norme nazionali, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla pubblica sicurezza o alla sanità pubblica, prevede che il prestatore possa colmare tali differenze attraverso il superamento di una specifica prova attitudinale e gli articoli 22 e 23 del citato decreto, in materia di prova attitudinale o tirocinio di adattamento;

Visto il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

Visto il decreto legislativo del 28 gennaio 2016, n. 15, che ha dato attuazione alla direttiva 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante modifica della direttiva 2005/36/CE, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («Regolamento IMI»):

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 5 dicembre 2019;

Acquisito il parere della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento delle politiche europee in data 26 settembre 2019;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3 della legge n. 400 del 1988, in data 7 luglio 2020;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce la disciplina delle misure compensative per l'esercizio della professione di tecnologo alimentare ai sensi degli articoli 5, 11, 22, 23 e 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

Art. 2.

Contenuto della prova attitudinale

1. La prova attitudinale prevista dagli articoli 11, comma 4, e 23, comma 2, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 ha luogo almeno due volte l'anno con un intervallo di almeno sei mesi, presso il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari, fermo quanto previsto dagli articoli 22, comma 8-*ter*, e 23, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206. L'esame, da svolgersi in lingua italiana, si articola in una prova scritta o pratica e in una prova orale, ovvero in una sola prova orale, come stabilito nel decreto di riconoscimento adottato dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

2. Nella prima riunione di ciascun anno la commissione di cui all'articolo 3 stabilisce i giorni in cui hanno inizio le sessioni di esame e la sede in cui tali sessioni si svolgeranno.

3. L'esame si svolge nel rispetto delle condizioni stabilite nel decreto di riconoscimento di cui al comma 1 che individua le prove e le materie di esame tra quelle elencate nell'allegato A al presente decreto, che ne forma parte integrante, secondo quanto previsto dall'articolo 23, comma 3, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

4. La prova scritta, che ha luogo in una o più giornate consecutive e della durata massima ciascuna di sette ore, consiste nello svolgimento di due elaborati vertenti sulle materie indicate nel decreto di riconoscimento di cui al comma 1.

5. L'eventuale prova pratica, della durata massima di sei ore, consiste nello svolgimento di una prestazione o operazione tipiche della attività professionale, secondo quanto previsto nel decreto di riconoscimento di cui al comma 1.

6. La prova orale verte sulle materie indicate nel decreto di riconoscimento di cui al comma 1, sull'ordinamento e la deontologia professionale e può vertere sugli elaborati scritti del candidato.

7. Il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari predispone un programma relativo alle materie d'esame indicate nell'allegato A che è trasmesso ai candidati, mediante posta elettronica certificata, almeno sessanta giorni prima dello svolgimento della prova.

Art. 3.

Commissione d'esame

1. Presso il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari è istituita una commissione d'esame per lo svolgimento della prova attitudinale, composta da cinque membri effettivi e da cinque membri supplenti, compreso il presidente.

2. La nomina di due membri effettivi e di due membri supplenti è effettuata tra professionisti, designati dal Consiglio di cui al comma 1 iscritti all'albo dei tecnologi alimentari con almeno dieci anni di anzianità. La nomina di due membri effettivi e di due membri supplenti è effettuata tra professori di prima o di seconda fascia nelle materie elencate nell'allegato A al presente decreto. La nomina di un membro effettivo e di un membro supplente è effettuata tra i magistrati in servizio presso la Corte di cassazione ovvero tra i magistrati del distretto della Corte di appello di Roma che abbiano conseguito almeno la seconda valutazione di professionalità.

3. La commissione è costituita con decreto del Ministro della giustizia e dura in carica tre anni. La commissione, presieduta dal componente designato dal Consiglio nazionale di cui al comma 1, con maggiore anzianità di iscrizione all'albo professionale, delibera con la presenza del presidente e dei componenti effettivi o supplenti nella misura di cinque componenti per la validità della seduta, compreso il presidente. In caso di assenza o impedimento dei componenti effettivi, subentrano i corrispondenti componenti supplenti. In caso di assenza o impedimento del presidente, la commissione è presieduta dal componente effettivo con maggiore anzianità di iscrizione all'albo professionale. Le funzioni di segretario sono svolte dal componente, designato dal Consiglio di cui al comma 1, avente minore anzianità di iscrizione all'albo professionale. Le deliberazioni e le valutazioni diverse da quelle disciplinate dall'articolo 6 sono adottate a maggioranza.

4. Il rimborso delle spese sostenute dai componenti della commissione nonché i compensi determinati dal Consiglio di cui al comma 1 sono a carico del predetto Consiglio.

Art. 4.

Vigilanza sugli esami

1. Il Ministero della giustizia esercita l'alta vigilanza sugli esami e sulla commissione prevista dall'articolo 3, in conformità alle disposizioni contenute nell'articolo 5 della legge 18 gennaio 1994, n. 59.

Art. 5.

Svolgimento dell'esame

1. Il richiedente presenta al Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari domanda di ammissione all'esame redatta secondo lo schema di cui all'allegato B del presente regolamento, unitamente a copia del decreto di riconoscimento, adottato ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, rilasciata in conformità alle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e a copia di un documento di identità.

2. Entro il termine di sessanta giorni dal ricevimento della domanda, la commissione si riunisce su convocazione del presidente per la fissazione del calendario delle prove di esame. Tra la data fissata per lo svolgimento della prova scritta o pratica e quella della prova orale non può intercorrere un intervallo inferiore a trenta e superiore a sessanta giorni. Della convocazione da parte della commissione e del calendario delle prove è data immediata comunicazione all'interessato, all'indirizzo di posta elettronica certificato indicato nella domanda, almeno sessanta giorni prima della prova, nonché alla Direzione generale degli affari interni del Ministero della giustizia.

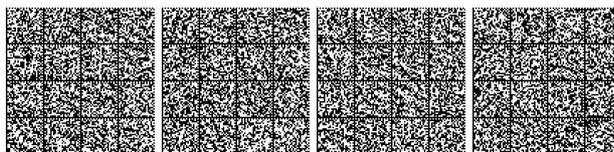
Art. 6.

Valutazione della prova attitudinale

1. Per la valutazione di ciascuna prova ogni componente della commissione dispone di dieci punti. Alla prova orale sono ammessi coloro che hanno riportato alla prova scritta o alla prova pratica una votazione minima complessiva pari a trenta punti. Si considera superato l'esame da parte dei candidati che abbiano conseguito, anche in ciascuna materia della prova orale, un punteggio complessivo non inferiore a trenta. La previsione di cui al periodo precedente si applica anche quando è prevista la sola prova orale.

2. Dell'avvenuto superamento dell'esame la commissione rilascia certificazione all'interessato ai fini dell'iscrizione all'albo.

3. In caso di esito sfavorevole o di mancata presentazione dell'interessato senza valida giustificazione, la prova attitudinale non può essere ripetuta prima di sei mesi.

4. Il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari dà immediata comunicazione al Ministero della giustizia dell'esito della prova attitudinale.

Art. 7.

Oggetto e svolgimento del tirocinio di adattamento

1. Il tirocinio di adattamento di cui all'articolo 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 deve avere una durata adeguata commisurata alle accertate esigenze dell'adattamento e comunque, una durata massima di tre anni. Esso ha per oggetto il complesso delle attività professionali afferenti le materie tra quelle di cui all'allegato A del presente decreto che sono state indicate nel decreto di riconoscimento di cui all'articolo 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206.

2. Il tirocinio è svolto presso il luogo di esercizio dell'attività professionale di un libero professionista, con anzianità di iscrizione all'albo non inferiore a dieci anni.

3. La scelta del professionista è effettuata dal richiedente nell'ambito dell'elenco di cui al successivo articolo 8 ed è incompatibile con un rapporto di lavoro subordinato con il professionista scelto.

4. Il professionista, a conclusione del tirocinio di adattamento, predispone una relazione motivata contenente la valutazione, favorevole o sfavorevole, dell'attività complessivamente svolta dal tirocinante e ne rilascia copia all'interessato.

5. Il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari esercita la vigilanza sul tirocinio ai fini dell'adempimento dei doveri relativi allo svolgimento dello stesso, tramite il presidente del Consiglio dell'ordine regionale cui è iscritto il professionista di cui al comma 3 del presente articolo. Il professionista, presso il quale il richiedente svolge il tirocinio, ricevuta copia della delibera di inizio del tirocinio dal presidente del Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari, comunica al presidente del Consiglio dell'ordine regionale le linee generali cui si atterrà durante il tirocinio.

Art. 8.

Elenco dei professionisti

1. Il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari istituisce un elenco dei professionisti presso i quali svolgere il tirocinio di adattamento.

2. Tale elenco, composto da tecnologi alimentari che esercitano la professione da almeno dieci anni è aggiornato annualmente su designazione dei Consigli regionali dell'ordine, previa dichiarazione di disponibilità dei professionisti stessi.

3. Una copia dell'elenco è trasmessa ad ogni Consiglio regionale dell'ordine.

Art. 9.

Obblighi del tirocinante

1. Il tirocinante esegue diligentemente le disposizioni del professionista garantendo la massima riservatezza sulle notizie comunque acquisite, ed è tenuto all'osservanza, in quanto compatibile del codice deontologico dei tecnologi alimentari.

Art. 10.

Registro dei tirocinanti

1. Coloro che, muniti del decreto di riconoscimento adottato ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, intendono svolgere come misura compensativa il tirocinio di adattamento sono iscritti nel registro dei tirocinanti istituito e tenuto dal Consiglio dell'ordine nazionale.

2. Nel registro dei tirocinanti sono riportati:

a) il numero d'ordine attribuito al tirocinante, il suo cognome e nome, luogo e data di nascita, residenza, titolo di studio e numero di codice fiscale;

b) gli estremi del decreto di riconoscimento di cui al comma 1;

c) la data di decorrenza dell'iscrizione;

d) il cognome e nome del professionista presso il quale si svolge il tirocinio, l'ordine regionale, il numero di iscrizione, il numero di codice fiscale, l'indirizzo del luogo di lavoro e il numero di iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 8;

e) gli eventuali provvedimenti di sospensione del tirocinio;

f) la data di compimento del periodo di effettivo tirocinio;

g) la data del rilascio del certificato di compiuto tirocinio;

h) la data della cancellazione con relativa motivazione.

Art. 11.

Iscrizione

1. L'iscrizione nel registro dei tirocinanti si ottiene a seguito di istanza presentata al Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari, redatta secondo lo schema di cui all'allegato C del presente regolamento.

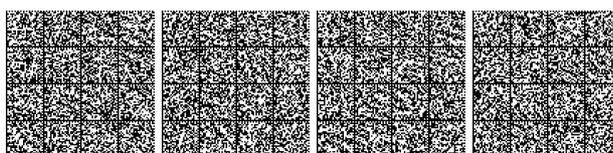
2. Nella domanda il richiedente dichiara il proprio impegno ad effettuare il tirocinio di adattamento e la non sussistenza della incompatibilità prevista dall'articolo 7, comma 3, del presente regolamento.

3. La domanda è corredata dai seguenti documenti:

a) copia di un documento di identità;

b) copia del decreto di riconoscimento adottato ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, rilasciata in conformità alle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

c) attestazione di disponibilità del professionista ad ammettere il richiedente a svolgere il tirocinio presso il proprio luogo di svolgimento dell'attività professionale;

d) n. 2 fotografie autenticate formato tessera, in alternativa, a richiesta dell'interessato, le fotografie sono autenticate dall'ufficio ricevente.

4. Nella domanda, sottoscritta dal richiedente, sono elencati i documenti allegati; vi è anche espresso l'impegno a dare comunicazione delle eventuali sopravvenute variazioni entro trenta giorni dal verificarsi delle stesse.

5. La domanda di iscrizione è inviata al Consiglio dell'ordine nazionale mediante posta elettronica certificata oppure può essere presentata direttamente presso gli uffici dello stesso Consiglio. Nel caso di consegna diretta pressa gli uffici, sulla domanda vengono apposti il timbro del Consiglio dell'ordine nazionale e la data di ricevimento e viene rilasciata apposita ricevuta al tirocinante o a persona da lui delegata.

6. Non è accolta la domanda incompleta o difforme dalle previsioni del presente articolo, quando non ne sia possibile la regolarizzazione.

Art. 12.

Delibera di iscrizione

1. Il presidente del Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari provvede alla iscrizione nel registro dei tirocinanti entro trenta giorni dalla data di presentazione della domanda.

2. L'iscrizione decorre dalla data della delibera del Consiglio dell'ordine nazionale.

3. La segreteria del Consiglio dell'ordine nazionale provvede, entro quindici giorni, a dare comunicazione della delibera adottata mediante posta elettronica certificata all'interessato, al professionista ed al Consiglio regionale dell'ordine presso cui il professionista è iscritto, nonché al Ministero della giustizia.

4. Il mancato accoglimento della domanda di iscrizione deve essere motivato.

Art. 13.

Modalità di svolgimento e valutazione del tirocinio

1. Ogni sei mesi il professionista presso cui l'interessato svolge il tirocinio compila una sezione dell'apposito libretto di tirocinio, fornitogli dal Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari, in cui dichiara le attività svolte dal tirocinante. La sezione relativa ad ogni semestre viene controfirmata dal tirocinante e presentata al presidente del Consiglio regionale che vi appone il visto.

2. Entro quindici giorni dal compimento del tirocinio, il professionista trasmette al Consiglio dell'ordine nazionale e al Consiglio regionale dell'ordine, il libretto di tirocinio ed apposita relazione sullo svolgimento del tirocinio da cui risulti espressamente la propria valutazione favorevole o sfavorevole.

3. In caso di valutazione favorevole, il presidente del Consiglio dell'ordine nazionale rilascia un certificato di compiuto tirocinio entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della relazione.

4. In caso di valutazione sfavorevole, il Consiglio dell'ordine nazionale provvede all'audizione del tirocinante. Qualora ritenga di confermare la valutazione del professionista emette provvedimento motivato di diniego di certificato di compiuto tirocinio: qualora ritenga, al contrario di disattendere la valutazione sfavorevole del professionista, emette provvedimento motivato sul punto e rilascia certificato di compiuto tirocinio nei termini di cui al comma 3.

5. In caso di valutazione finale sfavorevole, il tirocinio può essere ripetuto.

Art. 14.

Sospensione e interruzione del tirocinio

1. Il tirocinio è sospeso in ragione del verificarsi di ogni evento che ne impedisce l'effettivo svolgimento per una durata superiore a un sesto e inferiore alla metà della sua durata complessiva.

2. Il tirocinio è interrotto da tutti gli eventi che ne impediscono l'effettivo svolgimento per una durata superiore alla metà della sua durata complessiva.

3. Il professionista presso cui si svolge il tirocinio informa il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari della causa di sospensione di cui al comma 1 e della causa di interruzione di cui al comma 2, nonché della ripresa del tirocinio nel caso di cui al comma 1.

4. Il Consiglio dell'ordine nazionale delibera la sospensione per un periodo comunque non superiore ad un anno.

5. La sospensione e l'interruzione del tirocinio sono dichiarate dal Consiglio dell'ordine nazionale con provvedimento comunicato mediante posta elettronica certificata all'interessato e al professionista presso cui si svolge il tirocinio entro quindici giorni.

Art. 15.

Cancellazione dal registro dei tirocinanti

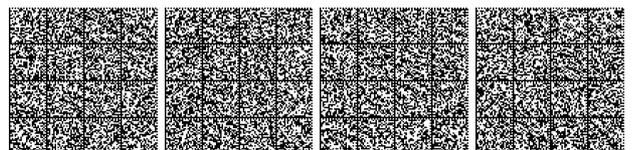
1. Il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari delibera la cancellazione dal registro dei tirocinanti nei seguenti casi:

a) rinuncia all'iscrizione;

b) dichiarazione di interruzione del tirocinio;

c) condanna definitiva per delitto contro la pubblica amministrazione, contro l'amministrazione della giustizia, contro la fede pubblica, contro l'economia pubblica, oppure per ogni altro delitto non colposo, per il quale la legge commini la pena della reclusione non inferiore nel minimo a due anni o nel massimo a cinque anni;

d) rilascio del certificato di compiuto tirocinio.

2. Nei casi previsti al comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* del presente articolo, la delibera del Consiglio dell'ordine nazionale di cancellazione dell'iscrizione nel registro dei tirocinanti è comunicata mediante posta elettronica certificata all'interessato e al professionista presso cui è stato svolto il tirocinio entro quindici giorni, salvo che la delibera di cancellazione sia stata comunicata contestualmente a quella di interruzione del tirocinio.

Art. 16.

Sospensione dal registro dei tirocinanti

1. In caso di condanna, anche in primo grado, per uno dei delitti di cui all'articolo 15, comma 1, lettera *c)*, il Consiglio dell'ordine nazionale dei tecnologi alimentari delibera la sospensione dell'iscrizione dal registro dei tirocinanti.

2. La delibera di cui al comma 1 è comunicata mediante posta elettronica certificata all'interessato e al professionista presso cui è stato svolto il tirocinio entro quindici giorni.

Art. 17.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'applicazione delle disposizioni del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni pubbliche interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 22 settembre 2020

Il Ministro: BONAFEDE

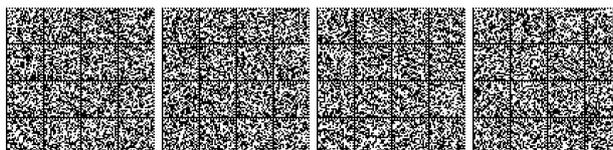
Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 20 novembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 2687

ALLEGATO *A*

(articolo 2, comma 3 e articolo 7, comma 1)

ELENCO DELLE MATERIE

1. PROCESSI DI TRASFORMAZIONE DEI PRODOTTI ALIMENTARI
2. OPERAZIONI UNITARIE DELLA TECNOLOGIA ALIMENTARE
3. MICROBIOLOGIA DEGLI ALIMENTI E DEI PRODOTTI FERMENTATI
4. MACCHINE E IMPIANTI PER L'INDUSTRIA ALIMENTARE
5. CHIMICA DEGLI ALIMENTI
6. ANALISI CHIMICA, FISICA E SENSORIALE DEI PRODOTTI ALIMENTARI
7. TECNOLOGIA DELLE CONSERVE ALIMENTARI
8. TECNOLOGIA DEGLI ALIMENTI
9. GESTIONE DELLA QUALITÀ
10. IGIENE DEI PRODOTTI E DEI PROCESSI ALIMENTARI
11. TECNOLOGIA DELLA RISTORAZIONE COLLETTIVA
12. NUTRIZIONE UMANA

ALLEGATO B (articolo 5, comma 1)

SCHEMA DI DOMANDA DI AMMISSIONE ALL'ESAME

Al Consiglio dell'Ordine Nazionale dei Tecnologi Alimentari

Il/la sottoscritto/a...
nato/a il........................... a.............................. ....; cittadino/a
residente in ....
in possesso dei titolo professionale di ....
rilasciato da ....
a compimento di un corso di studi di .... anni, comprendente le
materie sostenute presso l'Università ....
con sede in..., iscritto nell'albo professionale di
.... dal ....(1) ed in possesso del decreto dirigenziale di
riconoscimento del proprio titolo professionale emesso in data ....

domanda

ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 o 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206 di poter partecipare alla prova attitudinale secondo quanto previsto nel decreto dirigenziale di riconoscimento di cui sopra.

Data e Firma

(1) Ove sussiste il requisito

ALLEGATO C (articolo 11, comma 1)

SCHEMA DI ISTANZA DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO DEI TIROCINANTI

Al Consiglio dell'Ordine Nazionale dei Tecnologi Alimentari

Il/la sottoscritto/a...
nato/a il........................... a.............................. ....; cittadino/a
residente in ....
in possesso dei titolo professionale di ....
rilasciato da ....
a compimento di un corso di studi di .... anni, comprendente le
materie sostenute presso l'Università ....
con sede in.., iscritto nell'albo professionale di
.... dal ....(1) ed in possesso del decreto dirigenziale di
riconoscimento del proprio titolo professionale emesso in data ....

domanda

ai sensi e per gli effetti dell'articolo 11 o 23 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, di essere iscritto al registro dei tirocinanti secondo quanto previsto nel decreto dirigenziale di riconoscimento di cui sopra;

dichiara

di impegnarsi ad effettuare il tirocinio di adattamento presso:

……………………………………………………………………………………………………

dichiara

che non sussiste la incompatibilità prevista dall'articolo 7, comma 3, del regolamento (rapporto subordinato con il professionista scelto per il tirocinio).

Data e Firma

(1) Ove sussiste il requisito

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica italiana e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 12 settembre 1988, S.O.:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*ter*. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 5, 11, 22, 23 e 24 del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2007, S.O.:

«Art. 5 *(Autorità competente)*. — 1. Ai fini del riconoscimento di cui al titolo II e al titolo III, capi II e IV, sono competenti a ricevere le domande, a ricevere le dichiarazioni e a prendere le decisioni:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport, per tutte le attività che riguardano il settore sportivo e per quelle esercitate con la qualifica di professionista sportivo, ad accezione di quelle di cui alla lettera l-*septies*), nonché per le professioni di cui alla legge 2 gennaio 1989, n. 6;

b);

c) il Ministero titolare della vigilanza per le professioni che necessitano, per il loro esercizio, dell'iscrizione in Ordini, Collegi, albi, registri o elenchi, fatto salvo quanto previsto alle lettere *f)* e l-*sexies*);

d) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, per le professioni svolte in regime di lavoro subordinato presso la pubblica amministrazione, salvo quanto previsto alle lettere *e)*, *f)* e *g)*;

e) il Ministero della salute, per le professioni sanitarie;

f) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per i docenti di scuole dell'infanzia, primaria, secondaria di primo grado e secondaria superiore e per il personale amministrativo, tecnico e ausiliario della scuola nonché per il personale ricercatore e per le professioni di architetto, pianificatore territoriale, paesaggista, conservatore dei beni architettonici ed ambientali, architetto junior e pianificatore junior;

g);

h) il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'art. 19, comma 1, lettere *d)* ed *e)*, salvo quanto previsto alla lettera *c)*;

i) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo per le attività afferenti al settore del restauro e della manutenzione dei beni culturali, secondo quanto previsto dai commi 7, 8 e 9 dell'articolo 29 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni nonché per le attività che riguardano il settore turistico;

l) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per ogni altro caso relativamente a professioni che possono essere esercitate solo da chi è in possesso di qualifiche professionali di cui all'art. 19, comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* nonché per la professione di consulente del lavoro, per le professioni afferenti alla conduzione di impianti termici e di generatori di vapore;

l-*bis*) il Ministero dello sviluppo economico, per la professione di consulente in proprietà industriale e per quella di agente immobiliare;

l-*ter*) il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le professioni di allenatore, fantino e guidatore di cavalli da corsa, classificatore di carcasse suine e classificatore di carcasse bovine;

l-*quater*) il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, per le professioni di insegnante di autoscuola, istruttore di autoscuola e assistente bagnante;

l-*quinquies*) il Ministero dell'interno, per le professioni afferenti all'area dei servizi di controllo e della sicurezza, nonché per le professioni di investigatore privato, titolare di istituto di investigazioni private, addetto ai servizi di accoglienza in ambito sportivo;

l-*sexies*) l'Agenzia delle dogane e dei monopoli, per la professione di spedizioniere doganale/doganalista;

l-*septies*) il Comitato olimpico nazionale italiano, per le professioni di maestro di scherma, allenatore, preparatore atletico, direttore tecnico sportivo, dirigente sportivo e ufficiale di gara;

m) le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano per le professioni per le quali sussiste competenza esclusiva, ai sensi dei rispettivi statuti.

2. Per le attività di cui al titolo III, capo III, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano l'autorità competente a pronunciarsi sulle domande di riconoscimento presentate dai beneficiari.

2-*bis*. Le autorità competenti di cui ai commi 1 e 2, ciascuna per le professioni di propria competenza, sono altresì autorità competenti responsabili della gestione delle domande di tessera professionale europea di cui agli articoli 5-*ter* e seguenti. Per la professione di guida alpina, l'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri è, inoltre, autorità competente incaricata dell'assegnazione delle domande di tessera professionale europea qualora vi siano più autorità regionali competenti, così come previsto dall'art. 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 983/2015 della Commissione del 24 giugno 2015.

3. Fino all'individuazione di cui al comma 2, sulle domande di riconoscimento provvedono:

a) la Presidenza del Consiglio dei ministri - Ufficio per lo sport, per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), limitatamente alle attività afferenti al settore sportivo;

b);

c) il Ministero dello sviluppo economico per le attività di cui all'allegato IV, Lista I, Lista II e Lista III e non comprese nelle lettere *d)*, *e)* ed *f)*;

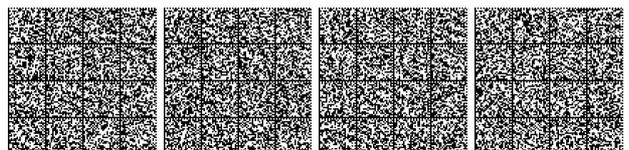
d) il Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e III, non comprese nelle lettere *c)*, *d)*, *e)* ed *f)*;

e) il Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le attività di cui all'allegato IV, Lista III, punto 4), classe ex 851 e 855;

f) il Ministero dei trasporti per le attività di cui all'allegato IV, Lista II e Lista III, nelle parti afferenti ad attività di trasporto.».

«Art. 11 *(Verifica preliminare)*. — 1. Nel caso delle professioni regolamentate aventi ripercussioni in materia di pubblica sicurezza o di sanità pubblica, che non beneficiano del riconoscimento ai sensi del titolo III, capi III, IV e IV-*bis*, all'atto della prima prestazione di servizi le Autorità di cui all'art. 5 possono procedere ad una verifica delle qualifiche professionali del prestatore prima della prima prestazione di servizi.

2. La verifica preliminare è esclusivamente finalizzata ad evitare danni gravi per la salute o la sicurezza del destinatario del servizio per la mancanza di qualifica professionale del prestatore.

3. Entro un mese dalla ricezione della dichiarazione e dei documenti che la corredano, l'autorità di cui all'art. 5 informa il prestatore che non sono necessarie verifiche preliminari, ovvero comunica l'esito del controllo ovvero, in caso di difficoltà che causi un ritardo, il motivo del ritardo e la data entro la quale sarà adottata la decisione definitiva, che in ogni caso dovrà essere adottata entro il secondo mese dal ricevimento della documentazione completa.

4. In caso di differenze sostanziali tra le qualifiche professionali del prestatore e la formazione richiesta dalle norme nazionali, nella misura in cui tale differenza sia tale da nuocere alla pubblica sicurezza o alla sanità pubblica e non possa essere compensata dall'esperienza professionale del prestatore o da conoscenze, abilità e competenze acquisite attraverso l'apprendimento permanente, formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente, il prestatore può colmare tali differenze attraverso il superamento di una specifica prova attitudinale, con oneri a carico dell'interessato secondo quanto previsto dall'art. 25. La prestazione di servizi deve poter essere effettuata entro il mese successivo alla decisione adottata in applicazione del comma 3.

5. In mancanza di determinazioni da parte dell'autorità competente entro il termine fissato nei commi precedenti, la prestazione di servizi può essere effettuata.».

«Art. 22 *(Misure compensative)*. — 1. Il riconoscimento di cui al presente capo può essere subordinato al compimento di un tirocinio di adattamento non superiore a tre anni o di una prova attitudinale, a scelta del richiedente, in uno dei seguenti casi:

a);

b) se la formazione ricevuta riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle coperte dal titolo di formazione richiesto in Italia;

c) se la professione regolamentata include una o più attività professionali regolamentate, mancanti nella corrispondente professione dello Stato membro d'origine del richiedente, e se la formazione richiesta dalla normativa nazionale riguarda materie sostanzialmente diverse da quelle dell'attestato di competenza o del titolo di formazione in possesso del richiedente.

2. Nei casi di cui al comma 1 per l'accesso alle professioni di avvocato, dottore commercialista, ragioniere e perito commerciale, consulente per la proprietà industriale, consulente del lavoro, attuario e revisore contabile, nonché per l'accesso alle professioni di maestro di sci e di guida alpina, il riconoscimento è subordinato al superamento di una prova attitudinale.

3. Con provvedimento dell'autorità competente di cui all'art. 5, sentita la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche europee, sono individuate altre professioni per le quali la prestazione di consulenza o assistenza in materia di diritto nazionale costituisce un elemento essenziale e costante dell'attività.

4. In deroga al principio enunciato al comma 1, che lascia al richiedente il diritto di scelta, nei casi di cui al medesimo comma 1 le autorità competenti di cui all'art. 5 subordinano il riconoscimento al superamento di una prova attitudinale o di un tirocinio di adattamento:

a) nei casi in cui si applica l'art. 18, comma 1, lettere *b)* e *c)*, l'art. 18, comma 1, lettera *d)*, limitatamente ai medici e agli odontoiatri, l'art. 18, comma 1, lettera *f)*, qualora il migrante chieda il riconoscimento per attività professionali esercitate da infermieri professionali e per attività professionali esercitate da infermieri specializzati in possesso di titoli di formazione specialistica, che seguono la formazione che porta al possesso dei titoli elencati all'allegato V, punto 5.2.2, o l'art. 18, comma 1, lettera *g)*;

b) nei casi in cui si applica l'art. 18, comma 1, lettera *a)*, limitatamente alle attività esercitate a titolo autonomo o con funzioni direttive in una società per le quali la normativa vigente richieda la conoscenza e l'applicazione di specifiche disposizioni nazionali;

c) se è richiesto dal titolare di una qualifica professionale di cui all'art. 19, comma 1, lettera *a)*, nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'art. 19, comma 1, lettera *c)*;

d) se è richiesto dal titolare di qualifica professionale di cui all'art. 19, comma 1, lettera *b)*, nei casi in cui la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'art. 19, comma 1, lettere *d)* o *e)*.

4-*bis*.

4-*ter*. Nel caso del titolare di una qualifica professionale di cui all'art. 19, comma 1, lettera *a)*, che abbia presentato domanda di riconoscimento delle proprie qualifiche professionali, se la qualifica professionale nazionale richiesta è classificata a norma dell'art. 19, comma 1, lettera *d)*, l'autorità competente di cui all'art. 5 può imporre un tirocinio di adattamento unitamente a una prova attitudinale.

5. Ai fini dell'applicazione del comma 1, lettere *b)* e *c)*, per "materie sostanzialmente diverse" si intendono materie la cui conoscenza è essenziale all'esercizio della professione regolamentata e che in termini di durata o contenuto sono molto diverse rispetto alla formazione ricevuta dal migrante.

6. L'applicazione dei commi 1 e 4 comporta una successiva verifica sull'eventuale esperienza professionale attestata dal richiedente al fine di stabilire se le conoscenze, le abilità e le competenze formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente, acquisite nel corso di detta esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente in uno Stato membro o in un Paese terzo possano colmare la differenza sostanziale di cui al comma 3, o parte di essa.

7. Con provvedimento dell'autorità competente interessata, sentiti il Ministro per le politiche europee e i Ministri competenti per materia, osservata la procedura comunitaria di preventiva comunicazione agli altri Stati membri e alla Commissione contenente adeguata giustificazione della deroga, possono essere individuati altri casi per i quali in applicazione del comma 1 è richiesta la prova attitudinale.

8. Il provvedimento di cui al comma 7 è efficace tre mesi dopo la sua comunicazione alla Commissione europea, se la stessa nel detto termine non chiede di astenersi dall'adottare la deroga.

8-*bis*. La decisione di imporre un tirocinio di adattamento o una prova attitudinale è debitamente motivata. In particolare al richiedente sono comunicate le seguenti informazioni:

a) il livello di qualifica professionale richiesto dalla normativa nazionale e il livello di qualifica professionale detenuto dal richiedente secondo la classificazione stabilita dall'art. 19;

b) le differenze sostanziali di cui al comma 5 e le ragioni per cui tali differenze non possono essere compensate dalle conoscenze, dalle abilità e dalle competenze acquisite nel corso dell'esperienza professionale ovvero mediante apprendimento permanente formalmente convalidate a tal fine da un organismo competente.

8-*ter*. Al richiedente dovrà essere data la possibilità di svolgere la prova attitudinale di cui al comma 1 entro sei mesi dalla decisione iniziale di imporre tale prova al richiedente.».

«Art. 23 *(Tirocinio di adattamento e prova attitudinale)*. — 1. Nei casi di cui all'art. 22, la durata e le materie oggetto del tirocinio di adattamento e della prova attitudinale sono stabilite dall'Autorità competente a seguito della Conferenza di servizi di cui all'art. 16, se convocata. In caso di valutazione finale sfavorevole il tirocinio può essere ripetuto. Gli obblighi, i diritti e i benefici sociali di cui gode il tirocinante sono stabiliti dalla normativa vigente, conformemente al diritto comunitario applicabile.

2. La prova attitudinale si articola in una prova scritta o pratica e orale o in una prova orale sulla base dei contenuti delle materie stabilite ai sensi del comma 1. In caso di esito sfavorevole o di mancata presentazione dell'interessato senza valida giustificazione, la prova attitudinale non può essere ripetuta prima di sei mesi.

2-*bis*. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 le autorità competenti di cui all'art. 5 possono stabilire il numero di ripetizioni cui ha diritto il richiedente, tenendo conto della prassi seguita per ciascuna professione a livello nazionale e nel rispetto del principio di non discriminazione.

3. Ai fini della prova attitudinale le autorità competenti di cui all'art. 5 predispongono un elenco delle materie che, in base ad un confronto tra la formazione richiesta sul territorio nazionale e quella posseduta dal richiedente, non sono contemplate dai titoli di formazione del richiedente. La prova verte su materie da scegliere tra quelle che figurano nell'elenco e la cui conoscenza è una condizione essenziale per poter esercitare la professione sul territorio dello Stato. Lo status del richiedente che desidera prepararsi per sostenere la prova attitudinale è stabilito dalla normativa vigente.».

«Art. 24 *(Esecuzione delle misure compensative)*. — 1. Con riferimento all'art. 5, comma 1, con provvedimento dell'Autorità competente, sono definite, con riferimento alle singole professioni, le procedure necessarie per assicurare lo svolgimento, la conclusione, l'esecuzione e la valutazione delle misure di cui agli articoli 23 e 11.».

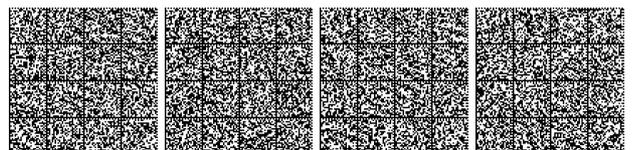
Note all'art. 1:

— Per il testo degli articoli 5, 11, 22, 23 e 24 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206:

«Art. 16 *(Procedura di riconoscimento in regime di stabilimento)*. — 1. - 5. (*Omissis*).

6. Sul riconoscimento provvede l'autorità competente con proprio provvedimento, da adottarsi nel termine di tre mesi dalla presentazione della documentazione completa da parte dell'interessato. Il

provvedimento è pubblicato nel sito istituzionale di ciascuna amministrazione competente. Per le professioni di cui al capo II e al capo III del presente titolo il termine è di quattro mesi.

7. - 10. (*Omissis*).».

— Per il testo degli articoli 11, 22 e 23 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 5 della legge 18 gennaio 1994, n. 59, recante Ordinamento della professione di tecnologo alimentare, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 1994, S.O.:

«Art. 5 *(Vigilanza)*. — 1. L'ordine dei tecnologi alimentari è posto sotto la vigilanza del Ministero della giustizia. Il Ministero della giustizia vigila sull'osservanza delle disposizioni legislative e regolamentari relative alla professione di tecnologo alimentare ed a tale scopo formula le richieste ed i rilievi del caso.».

Note all'art. 5:

— Per il testo dell'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note all'art. 2.

Note all'art. 7:

— Per il testo dell'art. 23 del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note all'art. 2.

Note all'art. 10:

— Per il testo dell'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note all'art. 2.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 16, comma 6, del citato decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, vedi nelle note all'art. 2.

20G00189

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 2020, n. **169**.

Regolamento in materia di requisiti e criteri di idoneità allo svolgimento dell'incarico degli esponenti aziendali delle banche, degli intermediari finanziari, dei confidi, degli istituti di moneta elettronica, degli istituti di pagamento e dei sistemi di garanzia dei depositanti.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento e, in particolare, l'articolo 91 che, tra l'altro, disciplina l'idoneità degli esponenti delle banche, prescrive che sia dedicato tempo sufficiente allo svolgimento degli incarichi e raccomanda un'adeguata composizione complessiva dell'organo amministrativo;

Visto il regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013 che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

Visto il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e in particolare:

a) l'articolo 26, il quale: prescrive che gli esponenti delle banche siano idonei allo svolgimento dell'incarico e attribuisce al Ministro dell'economia e delle finanze il compito di individuare, con decreto adottato sentita la Banca d'Italia, i requisiti ed i criteri di idoneità che gli essi devono soddisfare, i limiti al cumulo degli incarichi che possono essere ricoperti, le cause che comportano la sospensione temporanea dall'incarico e la sua durata, i casi in cui requisiti e criteri di idoneità si applicano anche ai responsabili delle principali funzioni aziendali nelle banche di maggiore rilevanza; disciplina la valutazione dell'idoneità e l'eventuale pronuncia di decadenza da parte degli organi aziendali o della Banca d'Italia;

b) gli articoli 110, comma 1-*bis*, 112, comma 2, 114-*quinquies*.3, comma 1-*bis*, 114-*undecies*, comma 1-*bis*, e 96-*bis*.3, comma 3, che estendono l'applicazione di alcuni dei requisiti e dei criteri di idoneità previsti dall'articolo 26 agli esponenti, rispettivamente, degli intermediari finanziari, dei confidi, degli istituti di moneta elettronica, degli istituti di pagamento e dei sistemi di garanzia dei depositanti;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli indirizzi elaborati in ambito internazionale in materia di requisiti di idoneità degli esponenti aziendali e adeguata composizione degli organi, con particolare riguardo agli orientamenti adottati congiuntamente dall'Autorità Bancaria Europea e dall'Autorità Europea degli Strumenti Finanziari e dei Mercati e ai criteri di valutazione contenuti nella Guida alla verifica dei requisiti di professionalità e onorabilità della Banca Centrale Europea;

Considerato che l'idoneità degli esponenti aziendali assume un ruolo centrale negli assetti di governo societario degli intermediari e, per questa via, contribuisce in modo determinante alla sana e prudente gestione degli intermediari stessi;

Considerato che in attuazione del richiamato articolo 26 appare necessario stabilire non solo requisiti tassativi ed imprescindibili per l'assunzione delle cariche ma anche un insieme più ampio di criteri che concorrono a qualificare l'idoneità dell'esponente e che consentono, tra l'altro, di tener conto delle specificità del ruolo o incarico ricoperto nonché delle caratteristiche proprie dell'intermediario o del gruppo a cui esso appartiene;

Considerato che la disciplina dell'idoneità degli esponenti aziendali deve coerentemente raccordarsi con altre previsioni dell'ordinamento, tra cui quelle in materia di governo societario delle banche, attuative del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Sentita la Banca d'Italia;

Visti gli esiti della consultazione pubblica svoltasi nel periodo 1° agosto - 22 settembre 2017;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 ottobre 2020;

Vista la comunicazione, in data 5 novembre 2020, alla Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

ADOTTA

il seguente regolamento:

Sezione I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

Art. 1.

Definizioni

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

a) «autorità di vigilanza competente», la Banca centrale europea o la Banca d'Italia, secondo la ripartizione di compiti stabilita dal regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013, che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi;

b) «banche», le banche e le società capogruppo di un gruppo bancario;

c) «banche di maggiori dimensioni o complessità operativa», le banche che sono significative per dimensioni, organizzazione interna e natura, ampiezza e complessità delle attività, ai sensi delle disposizioni in materia di governo societario per le banche emanate ai sensi dell'articolo 53 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385; ai fini del presente decreto, non rientrano in ogni caso tra le banche di maggiori dimensioni o complessità operativa le banche di credito cooperativo;

d) «banche di minori dimensioni o complessità operativa», le banche definite tali ai sensi delle disposizioni in materia di governo societario per le banche emanate ai sensi dell'articolo 53 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

e) «esponenti», i soggetti che ricoprono un incarico, come definito alla lettera *h)*;

f) «esponenti con incarichi esecutivi», i componenti esecutivi come definiti dalle disposizioni in materia di governo societario per le banche emanate ai sensi dell'articolo 53 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nonché il direttore generale;

g) «gruppo», il gruppo come definito ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, numero 138, del regolamento (UE) 575/2013, come modificato dal Regolamento (UE) 2019/876; nella nozione di gruppo rientrano in ogni caso le società appartenenti ad un gruppo bancario;

h) «incarico», gli incarichi: *i)* presso il consiglio di amministrazione, il consiglio di sorveglianza, il consiglio di gestione; *ii)* presso il collegio sindacale, *iii)* di direttore generale, comunque denominato; per le società estere, si considerano gli incarichi equivalenti a quelli *sub i)*, *ii)* e *iii)* in base alla legge applicabile alla società;

i) «incarichi in rappresentanza dello Stato o di altri enti pubblici», gli incarichi ricoperti in virtù di particolari disposizioni di legge che conferiscano a uno Stato membro dell'Unione europea o ad altri soggetti pubblici il potere di nominare uno o più membri degli organi societari in loro rappresentanza; sono compresi in tale nozione solo i casi in cui la legge qualifichi espressamente l'incarico come ricoperto in rappresentanza dello Stato o di altri soggetti pubblici;

l) «intermediari finanziari», gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, ivi incluse le società fiduciarie iscritte nella sezione separata del medesimo albo, e le società finanziarie capogruppo di gruppi finanziari;

m) «intermediari finanziari significativi», agli effetti di quanto previsto nell'articolo 2 gli intermediari finanziari diversi da quelli di minore dimensione (cd. «intermediari minori»), come definiti ai sensi delle disposizioni emanate dalla Banca d'Italia ai sensi dell'articolo 108 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

n) «istituti di pagamento rilevanti per la natura specifica dell'attività svolta», gli istituti di pagamento autorizzati a detenere disponibilità della clientela in conti di pagamento, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lettera h-*septies*.1), n. 3), del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385e gli istituti di pagamento che prestano il servizio di rimessa di denaro, di cui all'articolo 1, comma 1, lettera h-*septies*.1) n. 6) del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, esclusi quelli aventi un'operatività limitata ai sensi di quanto previsto dal testo unico bancario e relative disposizioni attuative;

o) «organo competente»: l'organo del quale l'esponente è componente; per i responsabili delle principali funzioni aziendali e per il direttore generale, l'organo che conferisce il rispettivo incarico o ufficio; nelle banche che adottano il sistema monistico di amministrazione e controllo, il comitato per il controllo sulla gestione per i componenti del comitato stesso;

p) «partecipante», agli effetti di quanto previsto negli articoli 13 e 14, un soggetto tenuto a chiedere le autorizzazioni previste ai sensi del Titolo II, Capo III, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e delle relative disposizioni attuative;

q) «responsabili delle principali funzioni aziendali»: i responsabili della funzione antiriciclaggio, della funzione di conformità alle norme, della funzione di controllo dei rischi e della funzione di revisione interna, come definite dalle disposizioni in materia di controlli interni emanate ai sensi dell'articolo 53 del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e il dirigente preposto alla gestione finanziaria della società (*Chief Financial Officer*), nonché, ove presente e se diverso da quest'ultimo, il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari previsto dall'articolo 154-*bis* del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

r) «sistema di tutela istituzionale», un sistema, istituito per legge o sulla base di un accordo contrattuale, mediante il quale le banche aderenti, allo scopo di prevenire o evitare la crisi di ciascuna di esse, si proteggono reciprocamente contro i rischi di illiquidità e di insolvenza, quando sono rispettate le condizioni stabilite all'articolo 113, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012;

s) «società commerciale», una società avente sede legale in Italia, costituita secondo una delle forme previste dal libro V del codice civile, Titolo V, Capi III, IV, V, VI e VII, e Titolo VI, che abbia per oggetto l'esercizio di una delle attività previste dall'articolo 2195, comma 1, del codice civile oppure una società avente sede legale in un paese estero e qualificabile come commerciale in applicazione delle disposizioni dell'ordinamento rilevante dello Stato in cui ha la sede legale o la direzione generale;

t) «testo unico bancario», il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

u) «testo unico della finanza», il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

2. Per quanto non espressamente disposto nel presente decreto, si applicano le definizioni previste dall'articolo 1 del testo unico bancario e dalle disposizioni in materia di governo societario per le banche emanate ai sensi dell'articolo 53 del testo unico bancario.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli esponenti delle banche italiane e alle società capogruppo di gruppi bancari.

2. Ai responsabili delle principali funzioni aziendali delle banche di maggiori dimensioni o complessità operativa il presente decreto si applica secondo quanto previsto dall'articolo 20.

3. Agli esponenti degli intermediari finanziari, degli istituti di moneta elettronica e degli istituti di pagamento il presente decreto si applica ad eccezione degli articoli 11 e 12 nonché delle Sezioni V e VI. Con riferimento ai requisiti di professionalità degli esponenti si applica, per tutti gli intermediari e istituti sopra indicati, quanto stabilito dall'articolo 8, commi 1 e 4, e dall'articolo 9. L'articolo 10 si applica solo al Presidente, agli esponenti con incarichi esecutivi e ai componenti del collegio sindacale, del consiglio di sorveglianza e del comitato per il controllo sulla gestione di intermediari finanziari significativi, di istituti di moneta elettronica e di istituti di pagamento rilevanti per la natura specifica dell'attività svolta. L'articolo 15 si applica a tutti gli esponenti degli intermediari finanziari significativi, degli istituti di moneta elettronica e degli istituti di pagamento rilevanti per la natura specifica dell'attività svolta.

4. Agli esponenti dei confidi di cui all'articolo 112 del testo unico bancario il presente decreto si applica limitatamente ai requisiti di onorabilità stabiliti dall'articolo 3.

5. Agli esponenti dei sistemi di garanzia dei depositanti il presente decreto si applica ad eccezione degli articoli da 10 a 12 nonché delle Sezioni V e VI. Con riferimento ai requisiti di professionalità degli esponenti si applicano gli articoli 7 e 9.

Sezione II

REQUISITI DI ONORABILITÀ E CRITERI DI CORRETTEZZA

Art. 3.

Requisiti di onorabilità degli esponenti

1. Non possono essere ricoperti incarichi da coloro che:

a) si trovano in stato di interdizione legale ovvero in un'altra delle situazioni previste dall'articolo 2382 del codice civile;

b) sono stati condannati con sentenza definitiva:

1) a pena detentiva per un reato previsto dalle disposizioni in materia societaria e fallimentare, bancaria, finanziaria, assicurativa, di servizi di pagamento, antiriciclaggio, di intermediari abilitati all'esercizio dei servizi di investimento e delle gestioni collettive del risparmio, di mercati e gestione accentrata di strumenti finanziari, di appello al pubblico risparmio, di emittenti nonché per uno dei delitti previsti dagli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale;

2) alla reclusione, per un tempo non inferiore a un anno, per un delitto contro la pubblica amministrazione, contro la fede pubblica, contro il patrimonio, in materia tributaria;

3) alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per un qualunque delitto non colposo;

c) sono stati sottoposti a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni ed integrazioni;

d) all'atto dell'assunzione dell'incarico, si trovano in stato di interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese ovvero di interdizione temporanea o permanente dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo ai sensi dell'articolo 144-*ter*, comma 3, del testo unico bancario e dell'articolo 190-*bis*, commi 3 e 3-*bis*, del testo unico della finanza, o in una delle situazioni di cui all'articolo 187-*quater* del testo unico della finanza.

2. Non possono essere ricoperti incarichi da coloro ai quali sia stata applicata con sentenza definitiva su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato una delle pene previste:

a) dal comma 1, lettera *b)*, numero 1 salvo il caso dell'estinzione del reato ai sensi dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale;

b) dal comma 1, lettera *b)*, numero 2 e numero 3, nella durata in essi specificata, salvo il caso dell'estinzione del reato ai sensi dell'articolo 445, comma 2, del codice di procedura penale.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica dell'insussistenza delle condizioni previste dai commi 1 e 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale.

4. Con riferimento al comma 1, lettere *b)* e *c)* e al comma 2 sono fatti salvi gli effetti della riabilitazione e della revoca della sentenza per abolizione del reato ai sensi dell'articolo 673, comma 1, del codice di procedura penale.

Art. 4.

Criteri di correttezza degli esponenti

1. In aggiunta ai requisiti di onorabilità previsti dall'articolo 3, gli esponenti soddisfano criteri di correttezza nelle condotte personali e professionali pregresse.

2. Sono presi in considerazione a questi fini:

a) condanne penali irrogate con sentenze anche non definitive, sentenze anche non definitive che applicano la pena su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato, decreti penali di condanna, ancorché non divenuti irrevocabili, e misure cautelari personali relative a un reato previsto dalle disposizioni in materia societaria e fallimentare, bancaria, finanziaria, assicurativa, di servizi di pagamento, di usura, antiriciclaggio, tributaria, di intermediari abilitati all'esercizio dei servizi di investimento e delle gestioni collettive del risparmio, di mercati e gestione accentrata di strumenti finanziari, di appello al pubblico risparmio, di emittenti nonché per uno dei delitti previsti dagli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale;

b) condanne penali irrogate con sentenze anche non definitive, sentenze anche non definitive che applicano la pena su richiesta delle parti ovvero a seguito di giudizio abbreviato, decreti penali di condanna, ancorché non divenuti irrevocabili, e misure cautelari personali relative a delitti diversi da quelli di cui alla lettera *a)*; applicazione, anche in via provvisoria, di una delle misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

c) sentenze definitive di condanna al risarcimento dei danni per atti compiuti nello svolgimento di incarichi in soggetti operanti nei settori bancario, finanziario, dei mercati e dei valori mobiliari, assicurativo e dei servizi di pagamento; sentenze definitive di condanna al risarcimento dei danni per responsabilità amministrativo-contabile;

d) sanzioni amministrative irrogate all'esponente per violazioni della normativa in materia societaria, bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa, antiriciclaggio e delle norme in materia di mercati e di strumenti di pagamento;

e) provvedimenti di decadenza o cautelari disposti dalle autorità di vigilanza o su istanza delle stesse; provvedimenti di rimozione disposti ai sensi degli articoli 53-*bis*, comma 1, lettera *e)*, 67-*ter*, comma 1, lettera *e)*, 108, comma 3, lettera d-*bis*), 114-*quinquies*, comma 3, lettera d-*bis*), 114-*quaterdecies*, comma 3, lettera d-*bis*), del testo unico bancario, e degli articoli 7, comma 2-*bis*, e 12, comma 5-*ter*, del testo unico della finanza;

f) svolgimento di incarichi in soggetti operanti nei settori bancario, finanziario, dei mercati e dei valori mobiliari, assicurativo e dei servizi di pagamento cui sia stata irrogata una sanzione amministrativa, ovvero una sanzione ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

g) svolgimento di incarichi in imprese che siano state sottoposte ad amministrazione straordinaria, procedure di risoluzione, fallimento o liquidazione coatta amministrativa, rimozione collettiva dei componenti degli organi di amministrazione e controllo, revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 113-*ter* del testo unico bancario, cancellazione ai sensi dell'articolo 112-*bis*, comma 4, lettera *b)*, del testo unico bancario o a procedure equiparate;

h) sospensione o radiazione da albi, cancellazione (adottata a titolo di provvedimento disciplinare) da elenchi e ordini professionali irrogate dalle autorità competenti sugli ordini professionali medesimi; misure di revoca per giusta causa dagli incarichi assunti in organi di direzione, amministrazione e controllo; misure analoghe adottate da organismi incaricati dalla legge della gestione di albi ed elenchi;

i) valutazione negativa da parte di un'autorità amministrativa in merito all'idoneità dell'esponente nell'ambito di procedimenti di autorizzazione previsti dalle disposizioni in materia societaria, bancaria, finanziaria, mobiliare, assicurativa e dalle norme in materia di mercati e di servizi di pagamento;

l) indagini e procedimenti penali in corso relativi ai reati di cui alle lettere *a)* e *b)*;

m) le informazioni negative sull'esponente contenute nella Centrale dei Rischi istituita ai sensi dell'articolo 53 del testo unico bancario; per informazioni negative si intendono quelle, relative all'esponente anche quando non agisce in qualità di consumatore, rilevanti ai fini dell'assolvimento degli obblighi di cui all'articolo 125, comma 3, del medesimo testo unico.

3. Con riferimento alle fattispecie disciplinate in tutto o in parte da ordinamenti stranieri, la verifica della sussistenza delle situazioni previste dal comma 2 è effettuata sulla base di una valutazione di equivalenza sostanziale.

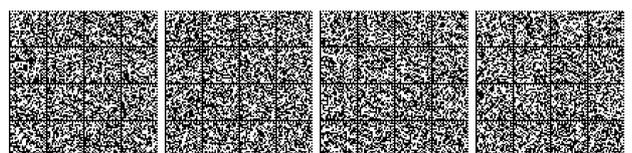
Art. 5.

Valutazione della correttezza

1. Il verificarsi di una o più delle situazioni indicate nell'articolo 4 non comporta automaticamente l'inidoneità dell'esponente, ma richiede una valutazione da parte dell'organo competente. La valutazione è condotta avendo riguardo ai principi di sana e prudente gestione nonché alla salvaguardia della reputazione della banca e della fiducia del pubblico.

2. La valutazione è condotta in base ad uno o più dei seguenti parametri, ove pertinenti:

a) oggettiva gravità dei fatti commessi o contestati, con particolare riguardo all'entità del danno cagionato al bene giuridico tutelato, alla potenzialità lesiva della condotta od omissione, alla durata della violazione, alle eventuali conseguenze sistemiche della violazione;

b) frequenza dei comportamenti, con particolare riguardo alla ripetizione di comportamenti della stessa indole e al lasso di tempo intercorrente tra di essi;

c) fase del procedimento di impugnazione della sanzione amministrativa;

d) fase e grado del procedimento penale;

e) tipologia e importo della sanzione irrogata, valutati secondo criteri di proporzionalità, che tengano conto tra l'altro della graduazione della sanzione anche sulla base della capacità finanziaria della banca;

f) lasso di tempo intercorso tra il verificarsi del fatto o della condotta rilevante e la delibera di nomina. Di regola si tiene conto dei fatti accaduti o delle condotte tenute non più di dieci anni prima della nomina; nel caso in cui il fatto o la condotta rilevante siano avvenuti più di dieci anni prima, essi dovranno essere tenuti in considerazione solo se particolarmente gravi o, in ogni caso, vi siano ragioni particolarmente qualificate per le quali la sana e prudente gestione della banca potrebbe venirne inficiata;

g) livello di cooperazione con l'organo competente e con l'autorità di vigilanza;

h) eventuali condotte riparatorie poste in essere dall'interessato per mitigare o eliminare gli effetti della violazione, anche successive all'adozione della condanna, della sanzione o comunque di uno dei provvedimenti richiamati all'articolo 4, comma 2;

i) grado di responsabilità del soggetto nella violazione, con particolare riguardo all'effettivo assetto dei poteri nell'ambito della banca, società o ente presso cui l'incarico è rivestito, alle condotte concretamente tenute, alla durata dell'incarico ricoperto;

l) ragioni del provvedimento adottato da organismi o autorità amministrativa;

m) pertinenza e connessione delle condotte, dei comportamenti o dei fatti ai settori bancario, finanziario, mobiliare, assicurativo, dei servizi di pagamento, nonché in materia di antiriciclaggio e finanziamento del terrorismo.

3. Nel caso di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *f)*, la sanzione irrogata è presa in considerazione solo se sussistono elementi oggettivi idonei a comprovare il contributo individuale e specifico fornito dal soggetto nella commissione dei fatti sanzionati. In ogni caso, non sono prese in considerazione le sanzioni di importo pari al minimo edittale.

4. Il caso previsto dall'articolo 4, comma 2, lettera *g)*, rileva solo se sussistono elementi oggettivi idonei a comprovare il contributo individuale e specifico fornito dal soggetto ai fatti che hanno determinato la crisi dell'impresa, tenendo conto, tra l'altro, della durata del periodo di svolgimento delle funzioni dell'interessato presso l'impresa stessa e del lasso di tempo intercorso tra lo svolgimento delle funzioni e l'adozione dei provvedimenti menzionati all'articolo 4, comma 2, lettera *g)*.

5. Il criterio di correttezza non è soddisfatto quando una o più delle situazioni indicate nell'articolo 4 delineano un quadro grave, preciso e concordante su condotte che si pongono in contrasto con gli obiettivi indicati al comma 1.

Art. 6.

Sospensione dagli incarichi

1. Il verificarsi di una o più delle circostanze di cui all'articolo 4, comma 2, lettere *a)* e *b)*, comporta la sospensione dall'incarico quando si tratti di condanna a pena detentiva, ovvero dell'applicazione di misura cautelare personale o dell'applicazione provvisoria di una delle misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. Lo statuto può prevedere che la sospensione sia disposta anche in uno o più degli altri casi di cui all'articolo 4, comma 2.

3. La sospensione è dichiarata senza indugio dall'organo competente. Della dichiarazione di sospensione è data tempestiva informazione all'autorità di vigilanza competente. La sospensione ha una durata massima di 30 giorni o, per l'amministratore delegato o il direttore generale, di 20 giorni dalla delibera dell'organo competente. Prima della scadenza di tali termini, e in ogni caso tempestivamente per l'amministratore delegato o il direttore generale, l'organo competente provvede a effettuare la valutazione richiesta dall'articolo 5 e a dichiarare la decadenza ai sensi dell'articolo 23 oppure a reintegrare il soggetto sospeso.

4. Se la causa di sospensione è l'applicazione di una misura cautelare personale o l'applicazione provvisoria di una misura di prevenzione, l'esponente non può essere reintegrato fino al termine della misura, fatta salva l'applicabilità dell'articolo 23, comma 7.

5. L'organo competente fornisce alla prima occasione utile informazioni analitiche e motivate all'assemblea sulla decisione di pronunciare la decadenza o di reintegrare il soggetto sospeso.

Sezione III

REQUISITI DI PROFESSIONALITÀ E CRITERI DI COMPETENZA

Art. 7.

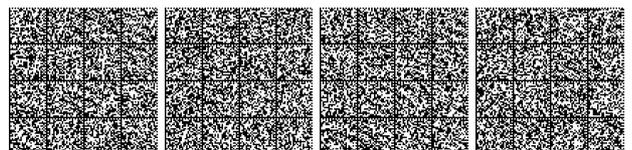
Requisiti di professionalità per i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e direzione

1. Gli esponenti con incarichi esecutivi sono scelti fra persone che abbiano esercitato, per almeno tre anni, anche alternativamente:

a) attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi nel settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo;

b) attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi presso società quotate o aventi una dimensione e complessità maggiore o assimilabile (in termini di fatturato, natura e complessità dell'organizzazione o dell'attività svolta) a quella della banca presso la quale l'incarico deve essere ricoperto.

2. Gli esponenti con incarichi non esecutivi sono scelti tra persone che soddisfano i requisiti di cui al comma 1 o che abbiano esercitato, per almeno tre anni, anche alternativamente:

a) attività professionali in materia attinente al settore creditizio, finanziario, mobiliare, assicurativo o comunque funzionali all'attività della banca; l'attività professionale deve connotarsi per adeguati livelli di complessità anche con riferimento ai destinatari dei servizi prestati e deve essere svolta in via continuativa e rilevante nei settori sopra richiamati;

b) attività d'insegnamento universitario, quali docente di prima o seconda fascia, in materie giuridiche o economiche o in altre materie comunque funzionali all'attività del settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo;

c) funzioni direttive, dirigenziali o di vertice, comunque denominate, presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni aventi attinenza con il settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo e a condizione che l'ente presso cui l'esponente svolgeva tali funzioni abbia una dimensione e complessità comparabile con quella della banca presso la quale l'incarico deve essere ricoperto.

3. Il presidente del consiglio di amministrazione è un esponente non esecutivo che ha maturato un'esperienza complessiva di almeno due anni in più rispetto ai requisiti previsti nei commi 1 o 2.

4. L'amministratore delegato e il direttore generale sono scelti tra persone in possesso di una specifica esperienza in materia creditizia, finanziaria, mobiliare o assicurativa, maturata attraverso attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi per un periodo non inferiore a cinque anni nel settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo, oppure in società quotate o aventi una dimensione e complessità maggiore o assimilabile (in termini di fatturato, natura e complessità dell'organizzazione o dell'attività svolta) a quella della banca presso la quale l'incarico deve essere ricoperto. Analoghi requisiti sono richiesti per gli incarichi che comportano l'esercizio di funzioni equivalenti a quella di direttore generale.

5. Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui ai commi precedenti, si tiene conto dell'esperienza maturata nel corso dei venti anni precedenti all'assunzione dell'incarico; esperienze maturate contestualmente in più funzioni si conteggiano per il solo periodo di tempo in cui sono state svolte, senza cumularle.

Art. 8.

Requisiti di professionalità per i soggetti che svolgono funzioni di amministrazione e direzione in banche di minori dimensioni o complessità operativa costituite in forma di BCC.

1. Per le banche di credito cooperativo rientranti nella categoria delle banche di minori dimensioni o complessità operativa, gli esponenti devono essere scelti fra persone che abbiano esercitato le attività o funzioni indicate nell'articolo 7 per il seguente periodo minimo di tempo: 1 anno per gli amministratori con incarichi esecutivi e per quelli con incarichi non esecutivi; 3 anni per il Presidente del consiglio di amministrazione; 4 anni per l'amministratore delegato e il direttore generale.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, nelle banche di credito cooperativo rientranti nella categoria delle banche di minori dimensioni o complessità operativa una quota degli esponenti con incarichi non esecutivi pari al massimo alla metà degli esponenti con incarichi non esecutivi può essere scelta fra persone che abbiano esercitato, per almeno un anno, anche alternativamente:

a) attività di amministrazione o di controllo o compiti direttivi presso imprese o enti del settore della cooperazione del credito;

b) attività d'insegnamento in materie giuridiche o economiche o in altre materie comunque funzionali all'attività del settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo;

c) funzioni amministrative, direttive, dirigenziali o di vertice, comunque denominate, presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni aventi attinenza con il settore creditizio, finanziario, mobiliare o assicurativo ovvero presso enti pubblici o pubbliche amministrazioni purché le funzioni svolte comportino la gestione di risorse economico-finanziarie.

Ai fini del calcolo della quota di cui al primo capoverso, se il rapporto non è un numero intero, si approssima all'intero superiore.

3. Il comma 2 non si applica al Presidente del consiglio di amministrazione.

4. Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui ai commi 1 e 2, si tiene conto dell'esperienza maturata nel corso dei venti anni precedenti all'assunzione dell'incarico; esperienze maturate contestualmente in più funzioni si conteggiano per il solo periodo di tempo in cui sono state svolte, senza cumularle.

Art. 9.

Requisiti di professionalità per i componenti del collegio sindacale

1. Almeno uno dei sindaci effettivi, se questi sono in numero di tre, o almeno due dei sindaci effettivi, se questi sono in numero superiore a tre e, in entrambi i casi, almeno uno dei sindaci supplenti sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori legali che abbiano esercitato l'attività di revisione legale dei conti per un periodo non inferiore a tre anni.

2. Gli altri componenti del collegio sindacale sono scelti fra persone che abbiano esercitato per almeno tre anni, anche alternativamente, l'attività di revisione legale o una delle attività di cui all'articolo 7, comma 2.

3. Il Presidente del collegio sindacale è scelto tra le persone di cui al comma 1 o al comma 2 che abbiano maturato una esperienza professionale di almeno due anni in più rispetto a quella richiesta dai medesimi commi.

4. Ai fini della sussistenza dei requisiti di cui ai commi precedenti, per i sindaci che non sono iscritti nel registro dei revisori legali si tiene conto dell'esperienza maturata nel corso dei venti anni precedenti all'assunzione dell'incarico; esperienze maturate contestualmente in più funzioni si conteggiano per il solo periodo di tempo in cui sono state svolte, senza cumularle.

Art. 10.

Criteri di competenza per gli esponenti e loro valutazione

1. In aggiunta ai requisiti di professionalità di cui agli articoli 7, 8 e 9, gli esponenti soddisfano criteri di competenza volti a comprovare la loro idoneità ad assumere l'incarico, considerando i compiti inerenti al ruolo ricoperto e le caratteristiche, dimensionali e operative, della banca. Sono prese in considerazione, a questi fini, la conoscenza teorica - acquisita attraverso gli studi e la formazione - e l'esperienza pratica, conseguita nello svolgimento di attività lavorative precedenti o in corso.

2. Il criterio è valutato dall'organo competente, che:

a) prende in considerazione la conoscenza teorica e l'esperienza pratica posseduta in più di uno dei seguenti ambiti:

1) mercati finanziari;

2) regolamentazione nel settore bancario e finanziario;

3) indirizzi e programmazione strategica;

4) assetti organizzativi e di governo societari;

5) gestione dei rischi (individuazione, valutazione, monitoraggio, controllo e mitigazione delle principali tipologie di rischio di una banca, incluse le responsabilità dell'esponente in tali processi);

6) sistemi di controllo interno e altri meccanismi operativi;

7) attività e prodotti bancari e finanziari;

8) informativa contabile e finanziaria;

9) tecnologia informatica;

b) analizza se la conoscenza teorica e l'esperienza pratica *sub a)* è idonea rispetto a:

1) i compiti inerenti al ruolo ricoperto dall'esponente e alle eventuali deleghe o attribuzioni specifiche, ivi inclusa la partecipazione a comitati;

2) le caratteristiche della banca e del gruppo bancario a cui essa eventualmente appartiene, in termini, tra l'altro, di dimensioni, complessità, tipologia delle attività svolte e dei rischi connessi, mercati di riferimento, paesi in cui opera.

3. Per l'incarico di presidente del consiglio di amministrazione è valutata anche l'esperienza maturata nel coordinamento, indirizzo o gestione di risorse umane tale da assicurare un efficace svolgimento delle sue funzioni di coordinamento e indirizzo dei lavori del consiglio, di promozione del suo adeguato funzionamento, anche in termini di circolazione delle informazioni, efficacia del confronto e stimolo alla dialettica interna, nonché di adeguata composizione complessiva dell'organo.

4. La valutazione prevista dal presente articolo può essere omessa per gli esponenti in possesso dei requisiti di professionalità previsti dagli articoli 7, 8 e 9, quando essi sono maturati per una durata almeno pari a quella prevista nell'allegato al presente decreto.

5. Il criterio di competenza non è soddisfatto quando le informazioni acquisite in ordine alla conoscenza teorica e all'esperienza pratica delineano un quadro grave, preciso e concordante sull'inidoneità dell'esponente a ricoprire l'incarico. In caso di specifiche e limitate carenze, l'organo competente può adottare misure necessarie a colmarle.

Art. 11.

Criteri di adeguata composizione collettiva degli organi

1. In aggiunta ai requisiti di professionalità e i criteri competenza dei singoli esponenti previsti dagli articoli da 7 a 10, la composizione degli organi di amministrazione e controllo deve essere adeguatamente diversificata in modo da: alimentare il confronto e la dialettica interna agli organi; favorire l'emersione di una pluralità di approcci e prospettive nell'analisi dei temi e nell'assunzione di decisioni; supportare efficacemente i processi aziendali di elaborazione delle strategie, gestione delle attività e dei rischi, controllo sull'operato dell'alta dirigenza; tener conto dei molteplici interessi che concorrono alla sana e prudente gestione della banca.

2. È presa in considerazione, a questi fini, la presenza negli organi di amministrazione e controllo di esponenti:

a) diversificati in termini di età, genere, durata di permanenza nell'incarico e, limitatamente alle banche operanti in modo significativo in mercati internazionali, provenienza geografica degli esponenti;

b) le cui competenze, collettivamente considerate, siano idonee a realizzare gli obiettivi indicati nel comma 1;

c) adeguati, nel numero, ad assicurare funzionalità e non pletoricità dell'organo.

3. Nell'assicurare il rispetto degli obiettivi indicati al comma 1 si tiene conto, tra l'altro, della forma giuridica della banca, della tipologia di attività svolta, della struttura proprietaria, dell'appartenenza ad un gruppo bancario, dei vincoli che discendono da disposizioni di legge e regolamentari sulla composizione degli organi.

Art. 12.

Valutazione dell'adeguata composizione collettiva degli organi

1. Ciascun organo identifica preventivamente la propria composizione quali-quantitativa ottimale per realizzare gli obiettivi indicati nell'articolo 11 e verifica successivamente la rispondenza tra questa e quella effettiva risultante dal processo di nomina.

2. In caso di carenze, l'organo competente adotta misure necessarie a colmarle, tra le quali: *a)* modificare gli specifici compiti e ruoli attribuiti agli esponenti, ivi comprese le eventuali deleghe, in modo coerente con gli obiettivi indicati nell'articolo 11; *b)* definire e attuare idonei piani di formazione.

3. Se le misure di cui al comma 2 non sono idonee a ripristinare un'adeguata composizione collettiva dell'organo, quest'ultimo formula all'assemblea (o ad altro organo cui competono le nomine degli esponenti) raccomandazioni per superare le carenze identificate.

Sezione IV

REQUISITI DI INDIPENDENZA

Art. 13.

Requisiti di indipendenza di alcuni consiglieri di amministrazione

1. Quando è richiesta ai sensi di disposizioni di legge o regolamentari la presenza nel consiglio di amministrazione di esponenti che soddisfino requisiti di indipendenza, si considera indipendente il consigliere non esecutivo per il quale non ricorra alcuna delle seguenti situazioni:

a) è coniuge non legalmente separato, persona legata in unione civile o convivenza di fatto, parente o affine entro il quarto grado: 1) del presidente del consiglio di amministrazione, di gestione o di sorveglianza e degli esponenti con incarichi esecutivi della banca; 2) dei re-

sponsabili delle principali funzioni aziendali della banca; 3) di persone che si trovano nelle condizioni di cui alle lettere da *b)* a *i)*;

b) è un partecipante nella banca;

c) ricopre o ha ricoperto negli ultimi due anni presso un partecipante nella banca o società da questa controllate incarichi di presidente del consiglio di amministrazione, di gestione o di sorveglianza o di esponente con incarichi esecutivi, oppure ha ricoperto, per più di nove anni negli ultimi dodici, incarichi di componente del consiglio di amministrazione, di sorveglianza o di gestione nonché di direzione presso un partecipante nella banca o società da questa controllate;

d) ha ricoperto negli ultimi due anni l'incarico di esponente con incarichi esecutivi nella banca;

e) ricopre l'incarico di consigliere indipendente in un'altra banca del medesimo gruppo bancario, salvo il caso di banche tra cui intercorrono rapporti di controllo, diretto o indiretto, totalitario;

f) ha ricoperto, per più di nove anni negli ultimi dodici, incarichi di componente del consiglio di amministrazione, di sorveglianza o di gestione nonché di direzione presso la banca;

g) è esponente con incarichi esecutivi in una società in cui un esponente con incarichi esecutivi della banca ricopre l'incarico di consigliere di amministrazione o di gestione;

h) intrattiene, direttamente, indirettamente, o ha intrattenuto nei due anni precedenti all'assunzione dell'incarico, rapporti di lavoro autonomo o subordinato ovvero altri rapporti di natura finanziaria, patrimoniale o professionale, anche non continuativi, con la banca o i relativi esponenti con incarichi esecutivi o il suo presidente, con le società controllate dalla banca o i relativi esponenti con incarichi esecutivi o i loro presidenti, o con un partecipante nella banca o i relativi esponenti con incarichi esecutivi o il suo presidente, tali da comprometterne l'indipendenza;

i) ricopre o ha ricoperto negli ultimi due anni uno o più dei seguenti incarichi:

1) membro del parlamento nazionale ed europeo, del Governo o della Commissione europea;

2) assessore o consigliere regionale, provinciale o comunale, presidente di giunta regionale, presidente di provincia, sindaco, presidente o componente di consiglio circoscrizionale, presidente o componente del consiglio di amministrazione di consorzi fra enti locali, presidente o componente dei consigli o delle giunte di unioni di comuni, consigliere di amministrazione o presidente di aziende speciali o istituzioni di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sindaco o consigliere di Città metropolitane, presidente o componente degli organi di comunità montane o isolane, quando la sovrapposizione o contiguità tra l'ambito territoriale di riferimento dell'ente in cui sono ricoperti i predetti incarichi e l'articolazione territoriale della banca o del gruppo bancario di appartenenza sono tali da comprometterne l'indipendenza.

2. Le banche di credito cooperativo che si dotano dello schema statutario tipo approvato dalla capogruppo alla quale risultano affiliate e accertato dalla Banca d'Italia possono applicare, in luogo dei requisiti indicati dal presente articolo, i requisiti di indipendenza previsti dallo statuto stesso.

3. Per incarichi ricoperti in enti non societari, le previsioni dei commi precedenti si applicano ai soggetti che svolgono nell'ente funzioni equivalenti a quelle indicate nei medesimi commi.

4. Il difetto dei requisiti stabiliti dal presente articolo comporta la decadenza dall'incarico di consigliere indipendente. Se in seguito alla decadenza il numero residuo di consiglieri indipendenti nell'organo è sufficiente ad assicurare il rispetto delle disposizioni in materia di governo societario per le banche attuative del testo unico bancario o di altre disposizioni dell'ordinamento che stabiliscono un numero minimo di consiglieri indipendenti, il consigliere in difetto dei requisiti di cui al presente articolo, salvo diversa previsione statutaria, mantiene l'incarico di consigliere non indipendente.

Art. 14.

Requisiti di indipendenza dei sindaci

1. Non può assumere l'incarico di componente del collegio sindacale chi:

a) si trova in una delle situazioni indicate nell'articolo 13, comma 1, lettere *b)*, *g)* e *h)*;

b) è coniuge non legalmente separato, persona legata in unione civile o convivenza di fatto, parente o affine entro il quarto grado: 1) dei responsabili delle principali funzioni aziendali della banca; 2) di persone che si trovano nelle situazioni indicate nell'articolo 13, comma 1, lettere *b)*, *g)* e *h)*, o nella lettera *c)* del presente comma;

c) ricopre o ha ricoperto negli ultimi cinque anni incarichi di componente del consiglio di amministrazione o di gestione nonché di direzione presso un partecipante nella banca, la banca o società da questa controllate.

2. È fatta salva la possibilità per un componente del collegio sindacale di svolgere l'incarico di sindaco, o di consigliere di sorveglianza, contemporaneamente in una o più società dello stesso gruppo bancario.

3. Si applica l'articolo 13, commi 2 e 3.

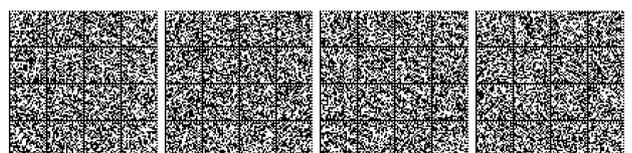
Art. 15.

Indipendenza di giudizio e sua valutazione

1. Tutti gli esponenti agiscono con piena indipendenza di giudizio e consapevolezza dei doveri e dei diritti inerenti all'incarico, nell'interesse della sana e prudente gestione della banca e nel rispetto della legge e di ogni altra norma applicabile.

2. Tutti gli esponenti comunicano all'organo competente le informazioni riguardanti le situazioni di cui all'articolo 13, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *h)* e *i)* e le motivazioni per cui, a loro avviso, quelle situazioni non inficiano in concreto la loro indipendenza di giudizio.

3. L'organo competente valuta l'indipendenza di giudizio dell'esponente alla luce delle informazioni e delle motivazioni da questo fornite e verifica se i presidi previsti da disposizioni di legge e regolamentari, nonché delle eventuali ulteriori misure organizzative o procedurali adottate dalla banca o dall'esponente, sono efficaci a fron-

teggiare il rischio che le situazioni di cui al comma 2 possano inficiare l'indipendenza di giudizio dell'esponente o le decisioni dell'organo. Rilevano in particolare i presidi previsti dai seguenti articoli: 2391 e 2391-*bis* del codice civile e relative disposizioni attuative; Capo IX del Titolo V del Libro V del codice civile; 53, commi 4 e 4-*quater*, e 136 del testo unico bancario e relative disposizioni attuative; 6, comma 2-*novies*, del testo unico della finanza; 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

4. Se i presidi esistenti non sono ritenuti sufficienti, l'organo competente può: *a)* individuarne di ulteriori e più efficaci; *b)* modificare gli specifici compiti e ruoli attribuiti all'esponente, ivi comprese le eventuali deleghe, in modo coerente con l'obiettivo indicato nel comma 1. Se le misure indicate dal presente comma non vengono adottate o sono insufficienti a eliminare le carenze riscontrate, l'organo competente dichiara la decadenza dell'esponente ai sensi dell'articolo 23.

5. L'organo competente verifica l'efficacia dei presidi e delle misure adottate per preservare l'indipendenza di giudizio dell'esponente, anche alla luce del comportamento da questi tenuto in concreto nello svolgimento dell'incarico.

Sezione V

DISPONIBILITÀ DI TEMPO E LIMITI AL CUMULO DEGLI INCARICHI

Art. 16.

Disponibilità di tempo allo svolgimento degli incarichi

1. Ciascun esponente dedica tempo adeguato allo svolgimento dell'incarico. All'atto della nomina e tempestivamente in caso di fatti sopravvenuti, comunica all'organo competente gli incarichi ricoperti in altre società, imprese o enti, le altre attività lavorative e professionali svolte e le altre situazioni o fatti attinenti alla sfera professionale in grado di incidere sulla sua disponibilità di tempo, specificando il tempo che questi incarichi, attività, fatti o situazioni richiedono.

2. La banca assicura che l'esponente sia a conoscenza del tempo che essa ha stimato come necessario per l'efficace svolgimento dell'incarico.

3. In base alle informazioni assunte ai sensi del comma 1, l'organo competente valuta se il tempo che ciascun esponente può dedicare è idoneo all'efficace svolgimento dell'incarico.

4. Se l'esponente dichiara per iscritto di poter dedicare all'incarico almeno il tempo necessario stimato dalla banca, la valutazione prevista dal comma 3 può essere omessa purché ricorrano tutte le seguenti condizioni: *a)* gli incarichi detenuti dall'esponente non superano i limiti previsti dall'articolo 17; *b)* la condizione *sub a)* è rispettata senza beneficiare delle previsioni di cui agli articoli 18 e 19; *c)* l'esponente non ricopre l'incarico di amministratore delegato o direttore generale né è presidente di un organo o di un comitato.

5. L'organo competente verifica l'idoneità del tempo effettivamente dedicato dagli esponenti, anche alla luce della loro presenza alle riunioni degli organi o comitati.

6. Se la disponibilità di tempo non è sufficiente, l'organo competente chiede all'esponente di rinunciare a uno o più incarichi o attività o di assumere specifici impegni idonei ad accrescere la sua disponibilità di tempo, ovvero adotta misure tra cui la revoca di deleghe o compiti specifici o l'esclusione dell'esponente da comitati. Il rispetto degli impegni assunti dall'esponente è verificato ai sensi del comma 5. La valutazione relativa alla disponibilità di tempo non ha rilievo autonomo ai fini della pronuncia di decadenza dell'esponente ma concorre alla valutazione dell'idoneità dell'esponente ai sensi dell'articolo 23.

Art. 17.

Limiti al cumulo degli incarichi degli esponenti delle banche di maggiori dimensioni o complessità operativa

1. Salvo quanto previsto all'articolo 19, ciascun esponente di banche di maggiori dimensioni o complessità operativa non può assumere un numero complessivo di incarichi in banche o in altre società commerciali superiore a una delle seguenti combinazioni alternative:

a) n. 1 incarico esecutivo e n. 2 incarichi non esecutivi;

b) n. 4 incarichi non esecutivi.

2. Ai fini del calcolo dei limiti di cui al comma 1, si include l'incarico ricoperto nella banca.

3. L'organo competente pronuncia la decadenza nel caso in cui accerti il superamento del limite al cumulo degli incarichi e l'esponente interessato non rinunci all'incarico o agli incarichi che determinano il superamento del limite in tempo utile rispetto al termine indicato all'articolo 23, comma 7.

Art. 18.

Esenzioni e modalità di aggregazione degli incarichi

1. I limiti al cumulo degli incarichi di cui all'articolo 17 non si applicano agli esponenti che ricoprono nella banca incarichi in rappresentanza dello Stato o di altri enti pubblici.

2. Ai fini del calcolo dei limiti al cumulo degli incarichi di cui all'articolo 17, non si considerano gli incarichi ricoperti dall'esponente:

a) presso società o enti il cui unico scopo consiste nella gestione degli interessi privati di un esponente o del coniuge non legalmente separato, persona legata in unione civile o convivenza di fatto, parente o affine entro il quarto grado e che non richiedono nessun tipo di gestione quotidiana da parte dell'esponente;

b) in qualità di professionista presso società tra professionisti;

c) quale sindaco supplente.

3. Ai fini del calcolo dei limiti al cumulo degli incarichi di cui all'articolo 17, si considera come un unico incarico l'insieme degli incarichi ricoperti in ciascuno dei seguenti casi:

a) all'interno del medesimo gruppo;

b) in banche appartenenti al medesimo sistema di tutela istituzionale;

c) nelle società, non rientranti nel gruppo, in cui la banca detiene una partecipazione qualificata come definita dal regolamento (UE) n. 575/2013, articolo 4(1), punto 36.

4. Qualora ricorrano contestualmente più di uno dei casi di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, gli incarichi si sommano cumulandosi tra loro.

5. L'insieme degli incarichi computati come unico viene considerato come incarico esecutivo se almeno uno degli incarichi detenuti nelle situazioni di cui al comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, è esecutivo; negli altri casi è considerato come incarico non esecutivo.

Art. 19.

Assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo

1. L'assunzione di un incarico non esecutivo aggiuntivo, rispetto ai limiti indicati all'articolo 17 e determinati anche in base a quanto previsto dall'articolo 18, è consentita a condizione che non pregiudichi la possibilità per l'esponente di dedicare all'incarico presso la banca tempo adeguato per svolgere in modo efficace le proprie funzioni.

2. Ai fini di cui al comma 1 l'organo competente prende in considerazione, tra l'altro:

a) la circostanza che l'esponente ricopra nella banca un incarico esecutivo o sia un componente di comitati endoconsiliari;

b) la dimensione, l'attività e la complessità della banca o di altra società commerciale presso cui verrebbe assunto l'incarico aggiuntivo;

c) la durata dell'incarico aggiuntivo;

d) il livello di competenza maturato dall'esponente per lo svolgimento dell'incarico nella banca e le eventuali sinergie tra i diversi incarichi.

3. L'incarico non esecutivo aggiuntivo di cui al presente articolo non è consentito all'esponente che:

a) ricopre presso la banca il ruolo di amministratore delegato, direttore generale o presidente del consiglio di amministrazione, del collegio sindacale, del consiglio di gestione, del consiglio di sorveglianza, del comitato per il controllo sulla gestione o di altro comitato endoconsiliare;

b) beneficia, per gli altri incarichi, dell'applicazione del meccanismo di aggregazione previsto dall'articolo 18, comma 3.

4. L'incarico non esecutivo aggiuntivo di cui al presente articolo non può beneficiare dell'applicazione del meccanismo di aggregazione previsto dall'articolo 18, comma 3.

5. Ai casi di cui al presente articolo si applica quanto stabilito dall'articolo 17, comma 3.

Sezione VI

RESPONSABILI DELLE PRINCIPALI FUNZIONI AZIENDALI DELLE BANCHE DI MAGGIORI DIMENSIONI O COMPLESSITÀ OPERATIVA

Art. 20.

Norme applicabili ai responsabili delle principali funzioni aziendali delle banche di maggiori dimensioni o complessità operativa

1. Ai responsabili delle principali funzioni aziendali delle banche di maggiori dimensioni o complessità operativa si applicano gli articoli 3, 4 e 5.

2. Si applica inoltre l'articolo 10 limitatamente al comma 1, ad eccezione del rinvio, ivi contenuto, agli articoli 7, 8 e 9, e ai commi 2 e 5. La valutazione del criterio della competenza può essere omessa per i responsabili delle principali funzioni aziendali che abbiano maturato nel medesimo incarico un'esperienza di almeno tre anni negli ultimi sei anni, in una banca di maggiori dimensioni o complessità operativa.

Sezione VII

DISPOSIZIONI SPECIALI SUI REQUISITI DI PROFESSIONALITÀ E INDIPENDENZA DEI CONSIGLIERI NELLE BANCHE CHE ADOTTANO I MODELLI DUALISTICO E MONISTICO DI AMMINISTRAZIONE E CONTROLLO

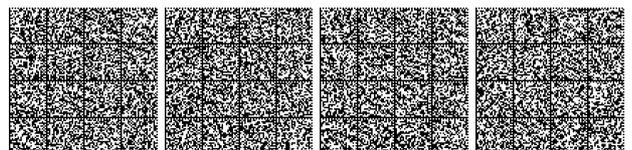
Art. 21.

Banche che adottano il sistema dualistico

1. Almeno tre componenti del consiglio di sorveglianza possiedono sia i requisiti di professionalità previsti per i sindaci dall'articolo 9 sia quelli di indipendenza previsti dall'articolo 14; se è costituito il «comitato per il controllo interno» ai sensi delle disposizioni in materia di governo societario attuative del testo unico bancario, il possesso di tali requisiti è verificato sui suoi componenti.

2. Gli altri componenti del consiglio di sorveglianza possiedono i requisiti di professionalità previsti all'articolo 7, comma 2, per gli esponenti con incarichi non esecutivi; non possono rivestire tale incarico il coniuge, i parenti e gli affini entro il quarto grado dei componenti del consiglio di gestione della banca, degli amministratori delle società da questa controllate e delle società sottoposte a comune controllo, nonché coloro che sono legati alla banca, o alle società da questa controllate o a quelle sottoposte a comune controllo da un rapporto di lavoro o da un rapporto continuativo di consulenza o di prestazione d'opera retribuita, ovvero da altri rapporti di natura patrimoniale che ne compromettano l'indipendenza.

3. I consiglieri, di sorveglianza o di gestione, qualificati come indipendenti ai sensi di disposizioni di legge o regolamentari possiedono i requisiti di indipendenza previsti all'articolo 13.

4. Il presidente del consiglio di sorveglianza possiede i requisiti di professionalità previsti all'articolo 7, comma 3, per il presidente del consiglio di amministrazione o quelli previsti all'articolo 9, comma 3, per il presidente del collegio sindacale.

5. Ai componenti del consiglio di gestione si applicano, coerentemente con la funzione svolta da ciascuno di essi, le disposizioni dell'articolo 7. Al presidente del consiglio di gestione si applicano i requisiti di professionalità previsti all'articolo 7, comma 3.

6. Ai casi di cui al presente articolo si applica quanto stabilito dall'articolo 8.

Art. 22.

Banche che adottano il sistema monistico

1. Agli esponenti che non siano componenti del comitato per il controllo sulla gestione si applicano i requisiti di professionalità previsti dall'articolo 7, coerentemente con la funzione svolta da ciascuno di essi; quelli qualificati come indipendenti ai sensi di disposizioni di legge o regolamentari possiedono i requisiti di indipendenza previsti all'articolo 13.

2. Ai componenti del comitato per il controllo sulla gestione si applica l'articolo 9 e, con riferimento ai requisiti di indipendenza, l'articolo 14; il divieto di cui all'articolo 14, comma 1, lettera *c)* non opera se l'incarico di consigliere di amministrazione è stato ricoperto come componente del comitato per il controllo sulla gestione nella banca. È consentito ai componenti del comitato per il controllo sulla gestione di assumere la carica di sindaco o di consigliere di sorveglianza presso più società del gruppo bancario.

3. Ai casi di cui al presente articolo si applica quanto stabilito dall'articolo 8.

Sezione VIII

VALUTAZIONE DELL'IDONEITÀ E PRONUNCIA DI DECADENZA

Art. 23.

Valutazione da parte degli organi competenti

1. Gli organi competenti valutano l'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali, nonché l'adeguatezza della composizione collettiva dell'organo e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi, in occasione della loro nomina e successivamente se si verificano eventi sopravvenuti che, anche in relazione alle caratteristiche operative della banca, incidono sulla situazione dell'esponente o responsabile, sul ruolo da questi ricoperto nell'ambito dell'organizzazione aziendale o sulla composizione collettiva dell'organo.

2. La valutazione da effettuare in occasione della nomina è condotta, di norma, prima che l'esponente o il responsabile di una delle principali funzioni aziendali abbia assunto l'incarico, quando la nomina non spetta all'assemblea; negli altri casi, essa è condotta dopo, in tempo utile per rispettare il termine previsto al comma 7.

3. In occasione dei rinnovi successivi alla prima nomina non è necessaria una nuova verifica, salvo il ricorrere di eventi sopravvenuti che presentino le caratteristiche indicate al comma 1. La nomina da parte dell'assemblea dell'amministratore nominato in sostituzione ai sensi dell'articolo 2386 del codice civile si considera un rinnovo. Nel caso in cui sia necessaria una nuova verifica, essa può essere limitata ai soli profili sui quali gli eventi sopravvenuti incidono.

4. Gli esponenti e i responsabili delle principali funzioni aziendali forniscono tutte le informazioni necessarie per permettere all'organo competente di svolgere le verifiche e le valutazioni richieste dal presente regolamento, salvo quanto previsto dall'articolo 329 del codice di procedura penale. Essi trasmettono le informazioni in occasione della nomina e in presenza di eventi sopravvenuti che presentino le caratteristiche indicate al comma 1.

5. La trasmissione delle informazioni da parte degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali deve avvenire con modalità e tempi idonei a consentire all'organo competente di svolgere le verifiche e le valutazioni anche in considerazione del coinvolgimento, se del caso, degli organi della capogruppo.

6. L'organo competente effettua la valutazione sulla base delle informazioni fornite e di ogni altra informazione rilevante disponibile. Il verbale della riunione fornisce puntuale e analitico riscontro delle valutazioni effettuate nonché delle motivazioni in base alle quali ritiene idoneo l'esponente o il responsabile di una delle principali funzioni aziendali. Se sono riscontrati difetti di idoneità che, ai sensi del presente regolamento, possono essere colmati attraverso specifiche misure, il verbale indica inoltre quali di esse sono state adottate e specifica le ragioni per le quali, a giudizio dell'organo competente, esse sono sufficienti ad assicurare il rispetto dei requisiti e dei criteri stabiliti dal presente decreto.

7. Entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza dell'evento sopravvenuto, l'organo competente pronuncia la decadenza dell'esponente, con l'astensione dell'esponente interessato, o dei responsabili delle principali funzioni aziendali quando accerta il difetto di idoneità ai sensi del presente decreto e questo non può essere colmato attraverso specifiche misure, nei casi in cui ciò è ammesso ai sensi del presente regolamento, o tali misure non sono state adottate.

8. Per la pronuncia di decadenza di consiglieri indipendenti o di esponenti eletti dalle minoranze, l'organo competente acquisisce il motivato parere del comitato nomine o, se non presente, degli altri consiglieri indipendenti, nonché dell'organo di controllo se diverso dall'organo competente, sul merito delle valutazioni relative all'idoneità dell'esponente. La decadenza è pronunciata dalla maggioranza dei componenti dell'organo o dalla maggioranza più elevata eventualmente prevista dallo statuto, con l'astensione dell'esponente interessato. L'organo informa alla prima occasione utile l'assemblea sulle motivazioni della pronuncia di decadenza.

9. Nei confronti dei responsabili delle principali funzioni aziendali e del direttore generale la decadenza comporta la rimozione dall'ufficio ricoperto, senza pregiudizio per la disciplina applicabile al rapporto di lavoro presso la banca.

Art. 24.

Verifica dell'autorità di vigilanza competente

1. Ai sensi dell'articolo 26, comma 6, del testo unico bancario, la Banca d'Italia, secondo modalità e tempi da essa stabiliti, valuta l'idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali, l'adeguatezza della composizione collettiva dell'organo e il

rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi anche sulla base dell'analisi compiuta dall'organo competente per la verifica, nonché delle eventuali misure correttive adottate dalla banca, tenendo conto altresì di quanto previsto dall'articolo 16.

2. La Banca d'Italia, fermi i poteri che le sono attribuiti ai sensi del testo unico bancario e delle relative disposizioni attuative, può pronunciare la decadenza negli stessi casi e sulla base dei medesimi criteri previsti dal presente decreto per le valutazioni degli organi competenti.

3. Restano fermi i poteri della Banca Centrale Europea in materia di idoneità degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali, adeguata composizione collettiva degli organi e limiti al cumulo degli incarichi nelle banche qualificate come significative ai sensi del regolamento (UE) n. 1024 del 15 ottobre 2013.

Sezione IX

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 25.

Disposizioni finali e di coordinamento

1. Resta ferma la possibilità per gli statuti di prevedere requisiti e criteri nonché limiti al cumulo degli incarichi degli esponenti più restrittivi rispetto a quelli previsti dal presente decreto.

2. Restano ferme le altre disposizioni di legge e la relativa disciplina secondaria in materia di requisiti degli esponenti e dei responsabili delle principali funzioni aziendali nonché di composizione degli organi, ivi incluse le disposizioni relative alle società quotate e al divieto di cariche tra intermediari concorrenti di cui all'articolo 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

3. Ai fini della valutazione della correttezza di cui all'articolo 5, le sanzioni amministrative irrogate agli esponenti o al personale ai sensi delle disposizioni del Titolo VIII del testo unico bancario o della Parte V del testo unico della finanza vigenti prima della data di entrata in vigore delle modifiche recate dal decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, nonché quelle irrogate agli esponenti o al personale ai sensi di altre disposizioni che consentono di applicare esclusivamente a tali soggetti sanzioni amministrative per le violazioni commesse dalla società o dall'ente di appartenenza nelle materie di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *d)*, sono prese in considerazione solo se le sanzioni relative a condotte tenute nel periodo rilevante indicato all'articolo 5, comma 2, lettera *f)*, complessivamente considerate, sono almeno pari al massimo edittale della sanzione per la quale è previsto il massimale più elevato.

Art. 26.

Norme transitorie ed entrata in vigore

1. Ai sensi dell'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle nomine successive alla data della sua entrata in vigore. Resta fermo quanto disposto dall'articolo 2, comma 7, secondo periodo, del decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72. È considerato nuova nomina il primo rinnovo successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto di esponenti in carica a tale data.

2. Per i responsabili delle principali funzioni aziendali in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto, le valutazioni di cui all'articolo 23 vengono effettuate entro sei mesi una volta decorso il termine di due anni da quella data.

3. Per gli esponenti che sono stati nominati in sostituzione ai sensi dell'articolo 2386 del codice civile prima della data di entrata in vigore del presente decreto, l'eventuale conferma da parte dell'assemblea successiva a questa data equivale a nuova nomina.

4. Le disposizioni di cui al presente decreto non si applicano in caso di subentro come sindaco effettivo, ai sensi dell'articolo 2401 del codice civile, del sindaco supplente nominato prima della data di entrata in vigore del presente decreto. È considerata nuova nomina il primo rinnovo successivo all'entrata in vigore del presente decreto del sindaco effettivo subentrato nei termini di cui al precedente periodo.

5. Nelle banche di minore dimensione e complessità operativa per il primo rinnovo avvenuto tra la data di entrata in vigore del presente decreto e il 31 dicembre 2021: *i)* in deroga a quanto previsto dall'articolo 13, comma 1, lettera *f)* possono assumere la carica di amministratore indipendente coloro che hanno rivestito la carica di amministratore indipendente per non più di dodici anni negli ultimi quindici presso la banca; *ii)* l'articolo 13, comma 1, lettera *g)* non si applica.

6. Per i confidi le valutazioni di cui all'articolo 23 sono effettuate al momento dell'iscrizione nell'elenco di cui all'articolo 112 del testo unico bancario anche per gli esponenti già in carica.

Art. 27.

Abrogazioni

1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 26, commi da 1 a 6, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 18 marzo 1998, n. 161 e il decreto del Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 30 dicembre 1998, n. 516.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Roma, 23 novembre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1490

ALLEGATO

CONDIZIONI PER L'APPLICAZIONE DELLA DEROGA RELATIVA AL CRITERIO DI COMPETENZA DI CUI ALL'ARTICOLO 10, COMMA 4

Banche (diverse dalle BCC minori)			
Amministratori		**Sindaci (*)**	
Esecutivi che hanno svolto le attività di cui all'art. 7, co. 1, lett. a)	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)	Iscritti nel registro dei revisori legali che abbiano incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio ai sensi del d.lgs. n. 39/2010	3 anni
Non esecutivi in possesso dei requisiti ex art. 7, co. 1	3 anni (maturati negli ultimi 6 anni)		
Altri non esecutivi	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)	Altri sindaci	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)
Presidente CdA	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)	Presidente	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)
AD e DG che hanno svolto le attività di cui all'art. 7, co. 1, lett. a)	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)		

BCC minori, intermediari finanziari, istituti di moneta elettronica e istituti di pagamento			
Amministratori		**Sindaci (*)**	
Esecutivi	2 anni (maturati negli ultimi 5 anni)	Iscritti nel registro dei revisori legali che abbiano incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regime intermedio ai sensi del d.lgs. n. 39/2010	3 anni
Non esecutivi in possesso dei requisiti ex art. 7, co. 1	1 anno (maturati negli ultimi 4 anni)		
Altri non esecutivi in possesso dei requisiti ex art. 7, co. 2	2 anni (maturati negli ultimi 5 anni)	Altri sindaci	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)
Presidente CdA	4 anni (maturati negli ultimi 7 anni)	Presidente	10 anni (maturati negli ultimi 13 anni)
AD e DG che hanno svolto le attività di cui all'art. 7, co. 1, lett. a)	5 anni (maturati negli ultimi 8 anni)		

(*) Sono equiparati ai sindaci i componenti del consiglio di sorveglianza e del comitato per il controllo sulla gestione che soddisfano i requisiti di professionalità previsti dal presente decreto per i sindaci.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE)

Note alle premesse:

— La direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE è pubblicata nella GUUE L 176 del 27 giugno 2013.

— Il regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013 che attribuisce alla Banca centrale europea compiti specifici in merito alle politiche in materia di vigilanza prudenziale degli enti creditizi è pubblicato nella GUUE L 287 del 29 ottobre 2013.

— Si riporta il testo dell'articolo 26 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia [TUB]), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 30 settembre 1993, Supplemento ordinario n. 92:

«Art. 26 (*Esponenti aziendali*). — 1. I soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso banche devono essere idonei allo svolgimento dell'incarico.

2. Ai fini del comma 1, gli esponenti devono possedere requisiti di professionalità, onorabilità e indipendenza, soddisfare criteri di competenza e correttezza, dedicare il tempo necessario all'efficace espletamento dell'incarico, in modo da garantire la sana e prudente gestione della banca.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto adottato sentita la Banca d'Italia, individua:

a) i requisiti di onorabilità omogenei per tutti gli esponenti;

b) i requisiti di professionalità e indipendenza, graduati secondo principi di proporzionalità;

c) i criteri di competenza, coerenti con la carica da ricoprire e con le caratteristiche della banca, e di adeguata composizione dell'organo;

d) i criteri di correttezza, con riguardo, tra l'altro, alle relazioni d'affari dell'esponente, alle condotte tenute nei confronti delle autorità di vigilanza e alle sanzioni o misure correttive da queste irrogate, a provvedimenti restrittivi inerenti ad attività professionali svolte, nonché a ogni altro elemento suscettibile di incidere sulla correttezza dell'esponente;

e) i limiti al cumulo di incarichi per gli esponenti delle banche, graduati secondo principi di proporzionalità e tenendo conto delle dimensioni dell'intermediario;

f) le cause che comportano la sospensione temporanea dalla carica e la sua durata.

4. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze possono essere determinati i casi in cui requisiti e criteri di idoneità si applicano anche ai responsabili delle principali funzioni aziendali nelle banche di maggiore rilevanza.

5. Gli organi di amministrazione e controllo delle banche valutano l'idoneità dei propri componenti e l'adeguatezza complessiva dell'organo, documentando il processo di analisi e motivando opportunamente l'esito della valutazione. In caso di specifiche e limitate carenze riferite ai criteri previsti ai sensi del comma 3, lettera *c)*, i medesimi organi possono adottare misure necessarie a colmarle. In ogni altro caso il difetto di idoneità o la violazione dei limiti al cumulo degli incarichi determina la decadenza dall'ufficio; questa è pronunciata dall'organo di appartenenza entro trenta giorni dalla nomina o dalla conoscenza del difetto o della violazione sopravvenuti. Per i soggetti che non sono componenti di un organo la valutazione e la pronuncia della decadenza sono effettuate dall'organo che li ha nominati.

6. La Banca d'Italia, secondo modalità e tempi da essa stabiliti, anche al fine di ridurre al minimo gli oneri gravanti sulle banche, valuta l'idoneità degli esponenti e il rispetto dei limiti al cumulo degli incarichi, anche sulla base dell'analisi compiuta e delle eventuali misure adottate ai sensi del comma 5. In caso di difetto o violazione pronuncia la decadenza dalla carica.».

— Si riporta il testo degli articoli 110, comma 1-*bis*, 112, 114-*quinquies*.3, comma 1-*bis*, 114-*undecies*, comma 1-*bis*, e 96-*bis*.3, comma 3 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 110 (*Rinvio*). — 1. (*Omissis*).

1-*bis*. Ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso intermediari finanziari si applica l'articolo 26, ad eccezione del comma 3, lettere *c)* ed *e)*; il decreto di cui all'articolo 26 può prevedere l'applicazione dei criteri di competenza definiti ai sensi del medesimo articolo, comma 3, lettera *c)*, avuto riguardo alla complessità operativa, dimensionale e organizzativa degli intermediari, nonché alla natura specifica dell'attività svolta.

(*Omissis*).».

«Art. 112 (*Altri soggetti operanti nell'attività di concessione di finanziamenti*). — 1. I confidi, anche di secondo grado, sono iscritti in un elenco tenuto dall'Organismo previsto dall'articolo 112-*bis* ed esercitano in via esclusiva l'attività di garanzia collettiva dei fidi e i servizi a essa connessi o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dal Ministro dell'economia e delle finanze e delle riserve di attività previste dalla legge. I confidi di cui al presente articolo possono detenere partecipazioni nei soggetti di cui all'articolo 111.

1-*bis*. I confidi tenuti ad iscriversi nell'albo di cui all'articolo 106 sono esclusi dall'obbligo di iscrizione nell'elenco tenuto dall'Organismo previsto all'articolo 112-*bis*.

2. L'iscrizione è subordinata al ricorrere delle condizioni di forma giuridica, di capitale sociale o fondo consortile, patrimoniali, di oggetto sociale e di assetto proprietario individuate dall'articolo 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, nonché al possesso da parte di coloro che detengono partecipazioni e dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo dei requisiti di onorabilità stabiliti ai sensi degli articoli 25, comma 2, lettera *a)*, e 26, comma 3, lettera *a)*. La sede legale e quella amministrativa devono essere situate nel territorio della Repubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, determina i criteri oggettivi, riferibili al volume di attività finanziaria in base ai quali sono individuati i confidi che sono tenuti a chiedere l'autorizzazione per l'iscrizione nell'albo previsto dall'articolo 106. La Banca d'Italia stabilisce, con proprio provvedimento, gli elementi da prendere in considerazione per il calcolo del volume di attività finanziaria. In deroga all'articolo 106, per l'iscrizione nell'albo i confidi possono adottare la forma di società consortile a responsabilità limitata.

4. I confidi iscritti nell'albo esercitano in via prevalente l'attività di garanzia collettiva dei fidi.

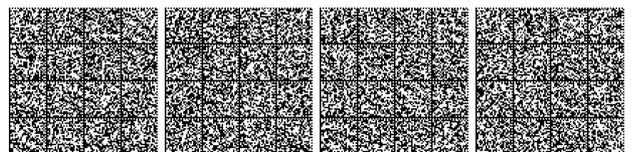
5. I confidi iscritti nell'albo possono svolgere, prevalentemente nei confronti delle imprese consorziate o socie, le seguenti attività:

a) prestazione di garanzie a favore dell'amministrazione finanziaria dello Stato, al fine dell'esecuzione dei rimborsi di imposte alle imprese consorziate o socie;

b) gestione, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, di fondi pubblici di agevolazione;

c) stipula, ai sensi dell'articolo 47, comma 3, di contratti con le banche assegnatarie di fondi pubblici di garanzia per disciplinare i rapporti con le imprese consorziate o socie, al fine di facilitarne la fruizione.

6. Fermo restando l'esercizio prevalente dell'attività di garanzia, i confidi iscritti nell'albo possono concedere altre forme di finanziamento sotto qualsiasi forma, ai sensi dell'articolo 106, comma 1.

7. I soggetti diversi dalle banche, già operanti alla data di entrata in vigore della presente disposizione i quali, senza fine di lucro, raccolgono tradizionalmente in ambito locale somme di modesto ammontare ed erogano piccoli prestiti possono continuare a svolgere la propria attività, in considerazione del carattere marginale della stessa, nel rispetto delle modalità operative e dei limiti quantitativi determinati dal CICR. Possono inoltre continuare a svolgere la propria attività, senza obbligo di iscrizione nell'albo di cui all'articolo 106, gli enti e le società cooperative costituiti entro il 1° gennaio 1993 tra i dipendenti di una medesima

amministrazione pubblica, già iscritti nell'elenco generale di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, vigente alla data del 4 settembre 2010, ove si verifichino le condizioni di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro del tesoro del 29 marzo 1995. In attesa di un riordino complessivo degli strumenti di intermediazione finanziaria, e comunque non oltre il 31 dicembre 2014, possono continuare a svolgere la propria attività, senza obbligo di iscrizione nell'albo di cui all'articolo 106, le società cooperative di cui al capo I del titolo VI del libro quinto del codice civile, esistenti alla data del 1° gennaio 1996 e le cui azioni non siano negoziate in mercati regolamentati, che concedono finanziamenti sotto qualsiasi forma esclusivamente nei confronti dei propri soci, a condizione che:

a) non raccolgano risparmio sotto qualsivoglia forma tecnica;

b) il volume complessivo dei finanziamenti a favore dei soci non sia superiore a quindici milioni di euro;

c) l'importo unitario del finanziamento sia di ammontare non superiore a 20.000 euro;

d) i finanziamenti siano concessi a condizioni più favorevoli di quelli presenti sul mercato.

8. Le agenzie di prestito su pegno previste dall'articolo 115 del reale decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono sottoposte alle disposizioni dell'articolo 106. La Banca d'Italia può dettare disposizioni per escludere l'applicazione alle agenzie di prestito su pegno di alcune disposizioni previste dal presente titolo.».

«Art. 114-*quinquies*.3 (*Rinvio*). — 1. (*Omissis*).

1-*bis*. Ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso istituti di moneta elettronica si applica l'articolo 26, ad eccezione del comma 3, lettere *c)* ed *e)*; il decreto di cui all'articolo 26 può prevedere l'applicazione dei criteri di competenza definiti ai sensi del medesimo articolo, comma 3, lettera *c)*, avuto riguardo alla complessità operativa, dimensionale e organizzativa degli istituti, nonché alla natura specifica dell'attività svolta.

(*Omissis*).».

«Art. 114-*undecies* (*Rinvio*). — 1. (*Omissis*).

1-*bis*. Ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso istituti di pagamento si applica l'articolo 26, ad eccezione del comma 3, lettere *c)* ed *e)*; il decreto di cui all'articolo 26 può prevedere l'applicazione dei criteri di competenza definiti ai sensi del medesimo articolo, comma 3, lettera *c)*, avuto riguardo alla complessità operativa, dimensionale e organizzativa degli istituti, nonché alla natura specifica dell'attività svolta.

(*Omissis*).».

«Art. 96-*bis*.3 (*Obblighi dei sistemi di garanzia*). — 1. – 2. (*Omissis*).

3. Ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso i sistemi di garanzia si applica l'articolo 26, ad eccezione del comma 3, lettere *c)* ed *e)*.».

— Si riporta il testo del comma 3, dell'articolo 17, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della presidenza del Consiglio dei ministri):

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere.

Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 53 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 53 (*Vigilanza regolamentare*). — 1. La Banca d'Italia emana disposizioni di carattere generale aventi a oggetto:

a) l'adeguatezza patrimoniale;

b) il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni;

c) le partecipazioni detenibili;

d) il Governo societario, l'organizzazione amministrativa e contabile, nonché i controlli interni e i sistemi di remunerazione e di incentivazione;

d-*bis*) l'informativa da rendere al pubblico sulle materie di cui alle lettere da *a)* a *d)*.

2.

2-*bis*. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1, lettera *a)*, prevedono che le banche possano utilizzare:

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni; le disposizioni disciplinano i requisiti, anche di competenza tecnica e di indipendenza, che tali soggetti devono possedere e le relative modalità di accertamento;

b) sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia. Per le banche sottoposte alla vigilanza consolidata di un'autorità di un altro Stato comunitario, la decisione é di competenza della medesima autorità, qualora, entro sei mesi dalla presentazione della domanda di autorizzazione, non venga adottata una decisione congiunta con la Banca d'Italia e sempre che, entro il medesimo termine, il caso non sia stato rinviato all'ABE ai fini della procedura per la risoluzione delle controversie con le autorità di vigilanza degli altri Stati membri in situazioni transfrontaliere.

2-*ter*. Le società o enti esterni che, anche gestendo sistemi informativi creditizi, rilasciano alle banche valutazioni del rischio di credito o sviluppano modelli statistici per l'utilizzo ai fini di cui al comma 1, lettera *a)*, conservano, per tale esclusiva finalità, anche in deroga alle altre vigenti disposizioni normative, i dati personali detenuti legittimamente per un periodo di tempo storico di osservazione che sia congruo rispetto a quanto richiesto dalle disposizioni emanate ai sensi del comma 2-*bis*. Le modalità di attuazione e i criteri che assicurano la non identificabilità sono individuati su conforme parere del Garante per la protezione dei dati personali.

3.

4. La Banca d'Italia disciplina condizioni e limiti per l'assunzione, da parte delle banche o dei gruppi bancari, di attività di rischio nei confronti di coloro che possono esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza sulla gestione della banca o del gruppo bancario nonché dei soggetti a essi collegati. In ogni caso i soci e gli amministratori, fermi restando gli obblighi previsti dall'art. 2391, primo comma, del codice civile, si astengono dalle deliberazioni in cui abbiano un interesse in conflitto, per conto proprio o di terzi. Ove verifichi in concreto l'esistenza di situazioni di conflitto di interessi, la Banca d'Italia può stabilire condizioni e limiti specifici per l'assunzione delle attività di rischio.

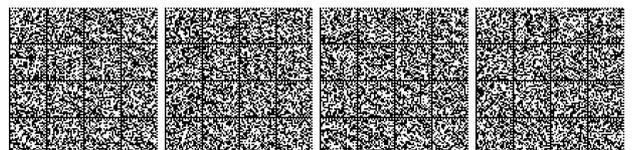
4-*bis*.

4-*ter*. La Banca d'Italia individua i casi in cui il mancato rispetto delle condizioni di cui al comma 4 comporta la sospensione dei diritti amministrativi connessi con la partecipazione.

4-*quater*. La Banca d'Italia disciplina i conflitti d'interessi tra le banche e i soggetti indicati nel comma 4, in relazione ad altre tipologie di rapporti di natura economica.

4-*quinquies*. Le disposizioni emanate ai sensi del presente articolo possono prevedere che determinate operazioni siano sottoposte ad autorizzazione della Banca d'Italia. Possono inoltre prevedere che determinate decisioni in materia di remunerazione e di incentivazione siano rimesse alla competenza dell'assemblea dei soci, anche nel modello dualistico di amministrazione e controllo, stabilendo quorum costitutivi e deliberativi anche in deroga a norme di legge.

4-*sexies*. È nullo qualunque patto o clausola non conforme alle disposizioni in materia di sistemi di remunerazione e di incentivazione emanate ai sensi del comma 1, lettera *d)*, o contenute in atti dell'Unione europea direttamente applicabili. La nullità della clausola non comporta la nullità del contratto. Le previsioni contenute nelle clausole nulle sono sostituite di diritto, ove possibile, con i parametri indicati nelle disposizioni suddette nei valori più prossimi alla pattuizione originaria.».

— Il regolamento (UE) 2019/876 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 575/2013 per quanto riguarda il coefficiente di leva finanziaria, il coefficiente netto di finanziamento stabile, i requisiti di fondi propri e passività ammissibili, il rischio di controparte, il rischio di mercato, le esposizioni verso controparti centrali, le esposizioni verso organismi di

investimento collettivo, le grandi esposizioni, gli obblighi di segnalazione e informativa e il regolamento (UE) n. 648/2012, è pubblicato nella GUUE L 150 del 7 giugno 2019.

— Si riporta il testo degli articoli 106 e 108 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 106 (*Albo degli intermediari finanziari*). — 1. L'esercizio nei confronti del pubblico dell'attività di concessione di finanziamenti sotto qualsiasi forma è riservato agli intermediari finanziari autorizzati, iscritti in un apposito albo tenuto dalla Banca d'Italia.

2. Oltre alle attività di cui al comma 1 gli intermediari finanziari possono:

a) emettere moneta elettronica e prestare servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*quinquies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo, oppure prestare solo servizi di pagamento a condizione che siano a ciò autorizzati ai sensi dell'art. 114-*novies*, comma 4, e iscritti nel relativo albo;

b) prestare servizi di investimento se autorizzati ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

c) esercitare le altre attività a loro eventualmente consentite dalla legge nonché attività connesse o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dalla Banca d'Italia.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, specifica il contenuto delle attività indicate nel comma 1, nonché in quali circostanze ricorra l'esercizio nei confronti del pubblico.»

«Art. 108 (*Vigilanza*). — 1. La Banca d'Italia emana disposizioni di carattere generale aventi a oggetto: il Governo societario, l'adeguatezza patrimoniale, il contenimento del rischio nelle sue diverse configurazioni, l'organizzazione amministrativa e contabile, i controlli interni e i sistemi di remunerazione e incentivazione nonché l'informativa da rendere al pubblico sulle predette materie. La Banca d'Italia può adottare, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli intermediari per le materie in precedenza indicate. Con riferimento a determinati tipi di attività la Banca d'Italia può inoltre dettare disposizioni volte ad assicurarne il regolare esercizio.

2. Le disposizioni emanate ai sensi del comma 1 prevedono che gli intermediari finanziari possano utilizzare:

a) le valutazioni del rischio di credito rilasciate da società o enti esterni previsti dall'art. 53, comma 2-*bis*, lettera *a)*;

b) sistemi interni di misurazione dei rischi per la determinazione dei requisiti patrimoniali, previa autorizzazione della Banca d'Italia.

3. La Banca d'Italia può:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e i dirigenti degli intermediari finanziari per esaminare la situazione degli stessi;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali degli intermediari finanziari, fissandone l'ordine del giorno, e proporre l'assunzione di determinate decisioni;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali degli intermediari finanziari quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*;

d) adottare per le materie indicate nel comma 1, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli intermediari finanziari, riguardanti anche: la restrizione delle attività o della struttura territoriale; il divieto di effettuare determinate operazioni, anche di natura societaria, e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio, nonché, con riferimento a strumenti finanziari computabili nel patrimonio a fini di vigilanza, il divieto di pagare interessi;

d-*bis*) disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione dell'intermediario finanziario, la rimozione dalla carica di uno o più esponenti aziendali; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 26, salvo che sussista urgenza di provvedere.

3-*bis*. La Banca d'Italia può altresì convocare gli amministratori, i sindaci, i dirigenti dei soggetti ai quali siano state esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti.

4. Gli intermediari finanziari inviano alla Banca d'Italia, con le modalità e nei termini da essa stabiliti, le segnalazioni periodiche nonché ogni altro dato e documento richiesto. Essi trasmettono anche i bilanci con le modalità e nei termini stabiliti dalla Banca d'Italia.

4-*bis*. La Banca d'Italia può chiedere informazioni al personale degli intermediari finanziari, anche per il tramite di questi ultimi.

4-*ter*. Gli obblighi previsti dal comma 4 si applicano anche ai soggetti ai quali gli intermediari finanziari abbiano esternalizzato funzioni aziendali essenziali o importanti e al loro personale.

5. La Banca d'Italia può effettuare ispezioni presso gli intermediari finanziari o i soggetti a cui sono esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti e richiedere a essi l'esibizione di documenti e gli atti che ritenga necessari.

6. Nell'esercizio dei poteri di cui al presente articolo la Banca d'Italia osserva criteri di proporzionalità, avuto riguardo alla complessità operativa, dimensionale e organizzativa degli intermediari, nonché alla natura specifica dell'attività svolta.».

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 1 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Nel presente decreto legislativo l'espressione:

a) «autorità creditizie» indica il Comitato interministeriale per il credito e il risparmio, il Ministro del tesoro e la Banca d'Italia;

a-*bis*) «autorità di risoluzione» indica la Banca d'Italia nonché un'autorità non italiana deputata allo svolgimento delle funzioni di risoluzione;

b) «banca» indica l'impresa autorizzata all'esercizio dell'attività bancaria;

c) «CICR» indica il Comitato interministeriale per il credito e il risparmio;

d) «CONSOB» indica la Commissione nazionale per le società e la borsa;

d-*bis*) «'COVIP»' indica la commissione di vigilanza sui fondi pensione;

e) «IVASS» indica l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

e-*bis*) «MVU» indica il Meccanismo di vigilanza unica, ossia il sistema di vigilanza finanziaria composto dalla BCE e dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri che vi partecipano;

e-*ter*) «Disposizioni del MVU» indica il regolamento (UE) n. 1024/2013 e le relative misure di esecuzione;

f);

g) «Stato comunitario» indica lo Stato membro della Comunità Europea;

g-*bis*) «Stato di origine» indica lo Stato comunitario in cui la banca, l'IMEL o l'IP è stato autorizzato all'esercizio dell'attività;

g-*ter*) «Stato ospitante» indica lo Stato comunitario nel quale la banca, l'IMEL o l'IP ha una succursale o presta servizi;

h) «Stato terzo» indica lo Stato non membro dell'Unione europea;

h-*bis*) «SEVIF»: il Sistema europeo di vigilanza finanziaria composto dalle seguenti parti:

1) «ABE»: Autorità bancaria europea, istituita con regolamento (UE) n. 1093/2010;

2) «AEAP»: Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali, istituita con regolamento (UE) n. 1094/2010;

3) «AESFEM»: Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

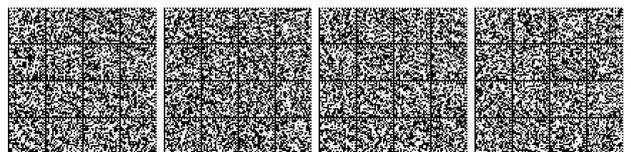
4) «Comitato congiunto»: il Comitato congiunto delle Autorità europee di vigilanza, previsto dall'art. 54 del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010, del regolamento (UE) n. 1095/2010;

5) «CERS»: Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito dal regolamento (UE) n. 1092/2010;

6) «Autorità di vigilanza degli Stati membri»: le autorità competenti o di vigilanza degli Stati membri specificate negli atti dell'Unione di cui all'art. 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1093/2010, del regolamento (UE) n. 1094/2010 e del regolamento (UE) n. 1095/2010;

h-*ter*) «Stato partecipante al MVU» indica uno Stato comunitario la cui moneta è l'euro o che abbia instaurato una cooperazione stretta con la BCE a norma delle disposizioni del MVU;

i) «legge fallimentare» indica il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

l) «autorità competenti» indica, a seconda dei casi, uno o più fra le autorità di vigilanza sulle banche, sulle imprese di investimento, sugli organismi di investimento collettivo del risparmio, sulle imprese di assicurazione e sui mercati finanziari;

m).

(*Omissis*)».

— Il Capo III del Titolo II del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 reca: «Partecipazioni nelle banche».

— Si riporta il testo dell'art. 154-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52):

«Art. 154-*bis* (*Dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari*). — 1. Lo statuto degli emittenti quotati aventi l'Italia come Stato membro d'origine prevede i requisiti di professionalità e le modalità di nomina di un dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, previo parere obbligatorio dell'organo di controllo.

2. Gli atti e le comunicazioni della società diffusi al mercato, e relativi all'informativa contabile anche infrannuale della stessa società, sono accompagnati da una dichiarazione scritta del dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari, che ne attestano la corrispondenza alle risultanze documentali, ai libri e alle scritture contabili.

3. Il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari predispone adeguate procedure amministrative e contabili per la formazione del bilancio di esercizio e, ove previsto, del bilancio consolidato nonchè di ogni altra comunicazione di carattere finanziario.

4. Il Consiglio di amministrazione vigila affinché il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari disponga di adeguati poteri e mezzi per l'esercizio dei compiti a lui attribuiti ai sensi del presente articolo, nonché sul rispetto effettivo delle procedure amministrative e contabili.

5. Gli organi amministrativi delegati e il dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili societari attestano con apposita relazione sul bilancio di esercizio, sul bilancio semestrale abbreviato e, ove redatto, sul bilancio consolidato:

a) l'adeguatezza e l'effettiva applicazione delle procedure di cui al comma 3 nel corso del periodo cui si riferiscono i documenti;

b) che i documenti sono redatti in conformità ai principi contabili internazionali applicabili riconosciuti nella Comunità europea ai sensi del regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002;

c) la corrispondenza dei documenti alle risultanze dei libri e delle scritture contabili;

d) l'idoneità dei documenti a fornire una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento;

e) per il bilancio d'esercizio e per quello consolidato, che la relazione sulla gestione comprende un'analisi attendibile dell'andamento e del risultato della gestione, nonché della situazione dell'emittente e dell'insieme delle imprese incluse nel consolidamento, unitamente alla descrizione dei principali rischi e incertezze cui sono esposti;

f) per il bilancio semestrale abbreviato, che la relazione intermedia sulla gestione contiene un'analisi attendibile delle informazioni di cui al comma 4 dell'art. 154-*ter*.

5-*bis*. L'attestazione di cui al comma 5 è resa secondo il modello stabilito con regolamento dalla Consob.

6. Le disposizioni che regolano la responsabilità degli amministratori si applicano anche ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, in relazione ai compiti loro spettanti, salve le azioni esercitabili in base al rapporto di lavoro con la società.».

— I Titoli V e VI del Libro V del codice civile recano, rispettivamente «Delle società» e «Delle società cooperative e delle mutue assicuratrici».

— Si riporta il testo vigente dell'art. 2195 del codice civile:

«Art. 2195 (*Imprenditori soggetti a registrazione*). — Sono soggetti all'obbligo dell' iscrizione nel registro delle imprese gli imprenditori che esercitano:

1) un'attività industriale diretta alla produzione di beni o di servizi;

2) un'attività intermediaria nella circolazione dei beni;

3) un'attività di trasporto per terra, o per acqua o per aria;

4) un' attività bancaria o assicurativa ;

5) altre attività ausiliarie delle precedenti.

Le disposizioni della legge che fanno riferimento alle attività e alle imprese commerciali si applicano, se non risulta diversamente, a tutte le attività indicate in questo articolo e alle imprese che le esercitano.».

— Il citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998, Supplemento ordinario n. 52.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 112 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 112 (*Altri soggetti operanti nell'attività di concessione di finanziamenti*). — 1. I confidi, anche di secondo grado, sono iscritti in un elenco tenuto dall'Organismo previsto dall'art. 112-*bis* ed esercitano in via esclusiva l'attività di garanzia collettiva dei fidi e i servizi a essa connessi o strumentali, nel rispetto delle disposizioni dettate dal Ministro dell'economia e delle finanze e delle riserve di attività previste dalla legge.

2. L'iscrizione è subordinata al ricorrere delle condizioni di forma giuridica, di capitale sociale o fondo consortile, patrimoniali, di oggetto sociale e di assetto proprietario individuate dall'art. 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, nonché al possesso da parte di coloro che detengono partecipazioni e dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo dei requisiti di onorabilità stabiliti ai sensi degli articoli 25 e 26. La sede legale e quella amministrativa devono essere situate nel territorio della Repubblica.

3. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Banca d'Italia, determina i criteri oggettivi, riferibili al volume di attività finanziaria in base ai quali sono individuati i confidi che sono tenuti a chiedere l'autorizzazione per l'iscrizione nell'albo previsto dall'art. 106. La Banca d'Italia stabilisce, con proprio provvedimento, gli elementi da prendere in considerazione per il calcolo del volume di attività finanziaria. In deroga all'art. 106, per l'iscrizione nell'albo i confidi possono adottare la forma di società consortile a responsabilità limitata.

4. I confidi iscritti nell'albo esercitano in via prevalente l'attività di garanzia collettiva dei fidi.

5. I confidi iscritti nell'albo possono svolgere, prevalentemente nei confronti delle imprese consorziate o socie, le seguenti attività:

a) prestazione di garanzie a favore dell'amministrazione finanziaria dello Stato, al fine dell'esecuzione dei rimborsi di imposte alle imprese consorziate o socie;

b) gestione, ai sensi dell'art. 47, comma 2, di fondi pubblici di agevolazione;

c) stipula, ai sensi dell'art. 47, comma 3, di contratti con le banche assegnatarie di fondi pubblici di garanzia per disciplinare i rapporti con le imprese consorziate o socie, al fine di facilitarne la fruizione.

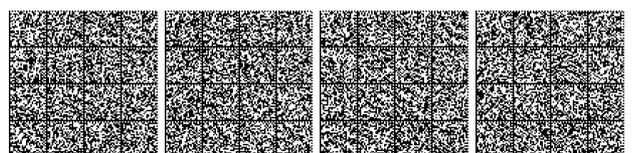
6. I confidi iscritti nell'albo possono, in via residuale, concedere altre forme di finanziamento ai sensi dell'art. 106, comma 1, nei limiti massimi stabiliti dalla Banca d'Italia.

7. I soggetti diversi dalle banche, già operanti alla data di entrata in vigore della presente disposizione, i quali, senza fine di lucro, raccolgono tradizionalmente in ambito locale somme di modesto ammontare ed erogano piccoli prestiti, sono iscritti in una sezione separata dell'elenco di cui all'art. 111, comma 1, e possono continuare a svolgere la propria attività, in considerazione del carattere marginale della stessa, nel rispetto delle modalità operative e dei limiti quantitativi determinati dal CICR.

8. Le agenzie di prestito su pegno previste dall'art. 115 del reale decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono sottoposte alle disposizioni dell'art. 106. La Banca d'Italia può dettare disposizioni per escludere l'applicazione alle agenzie di prestito su pegno di alcune disposizioni previste dal presente titolo.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 2382 del codice civile:

«Art. 2382 (*Cause d'ineleggibilità e di decadenza*). — Non può essere nominato amministratore, e se nominato decade dal suo ufficio, l'interdetto, l'inabilitato, il fallito, o chi è stato condannato ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità ad esercitare uffici direttivi.».

— Si riporta il testo degli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale:

«Art. 270-*bis* (*Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico*). — Chiunque promuove, costituisce, organizza, dirige o finanzia associazioni che si propongono il compimento di atti di violenza con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico è punito con la reclusione da sette a quindici anni.

Chiunque partecipa a tali associazioni è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.

Ai fini della legge penale, la finalità di terrorismo ricorre anche quando gli atti di violenza sono rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.».

«Art. 270-*ter* (*Assistenza agli associati*). — Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato o di favoreggiamento, dà rifugio o fornisce vitto, ospitalità, mezzi di trasporto, strumenti di comunicazione a taluna delle persone che partecipano alle associazioni indicate negli articoli 270 e 270-*bis* è punito con la reclusione fino a quattro anni.

La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuativamente.

Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto.».

«Art. 270-*quater* (*Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale*). — Chiunque, al di fuori dei casi di cui all'art. 270-*bis*, arruola una o più persone per il compimento di atti di violenza ovvero di sabotaggio di servizi pubblici essenziali, con finalità di terrorismo, anche se rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale, è punito con la reclusione da sette a quindici anni.

Fuori dei casi di cui all'art. 270-*bis*, e salvo il caso di addestramento, la persona arruolata è punita con la pena della reclusione da cinque a otto anni.».

«Art. 270-*quater*.1 (*Organizzazione di trasferimenti per finalità di terrorismo*). - Fuori dai casi di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*quater*, chiunque organizza, finanzia o propaganda viaggi in territorio estero finalizzati al compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'art. 270-*sexies*, è punito con la reclusione da cinque a otto anni.»

«Art. 270-*quinquies* (*Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale*). — Chiunque, al di fuori dei casi di cui all'art. 270-*bis*, addestra o comunque fornisce istruzioni sulla preparazione o sull'uso di materiali esplosivi, di armi da fuoco o di altre armi, di sostanze chimiche o batteriologiche nocive o pericolose, nonché di ogni altra tecnica o metodo per il compimento di atti di violenza ovvero di sabotaggio di servizi pubblici essenziali, con finalità di terrorismo, anche se rivolti contro uno Stato estero, un'istituzione o un organismo internazionale, è punito con la reclusione da cinque a dieci anni. La stessa pena si applica nei confronti della persona addestrata, nonché della persona che avendo acquisito, anche autonomamente, le istruzioni per il compimento degli atti di cui al primo periodo, pone in essere comportamenti univocamente finalizzati alla commissione delle condotte di cui all'art. 270-*sexies*.

Le pene previste dal presente articolo sono aumentate se il fatto di chi addestra o istruisce è commesso attraverso strumenti informatici o telematici.».

«Art. 270-*quinquies*.1 (*Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo*). — Chiunque, al di fuori dei casi di cui agli articoli 270-*bis* e 270-*quater*.1, raccoglie, eroga o mette a disposizione beni o denaro, in qualunque modo realizzati, destinati a essere in tutto o in parte utilizzati per il compimento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'art. 270-*sexies* è punito con la reclusione da sette a quindici anni, indipendentemente dall'effettivo utilizzo dei fondi per la commissione delle citate condotte.

Chiunque deposita o custodisce i beni o il denaro indicati al primo comma è punito con la reclusione da cinque a dieci anni.».

«Art. 270-*quinquies*.2 (*Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro*). — Chiunque sottrae, distrugge, disperde, sopprime o deteriora beni o denaro, sottoposti a sequestro per prevenire il finanziamento delle condotte con finalità di terrorismo di cui all'art. 270-*sexies*, è punito con la reclusione da due a sei anni e con la multa da euro 3.000 a euro 15.000.».

«Art. 270-*sexies* (*Condotte con finalità di terrorismo*). — 1. Sono considerate con finalità di terrorismo le condotte che, per la loro natura o contesto, possono arrecare grave danno ad un Paese o ad un'organizzazione internazionale e sono compiute allo scopo di intimidire la popolazione o costringere i poteri pubblici o un'organizzazione internazionale a compiere o astenersi dal compiere un qualsiasi atto o destabilizzare o distruggere le strutture politiche fondamentali, costituzionali, economiche e sociali di un Paese o di un'organizzazione internazionale, nonché le altre condotte definite terroristiche o commesse con finalità di terrorismo da convenzioni o altre norme di diritto internazionale vincolanti per l'Italia.».

«Art. 416 (*Associazione per delinquere*). — Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti, coloro che promuovono o costituiscono od organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da tre a sette anni.

Per il solo fatto di partecipare all'associazione, la pena è della reclusione da uno a cinque anni.

I capi soggiacciono alla stessa pena stabilita per i promotori.

Se gli associati scorrono in armi le campagne o le pubbliche vie si applica la reclusione da cinque a quindici anni.

La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti di cui agli articoli 600, 601, 601-*bis* e 602, nonché all'art. 12, comma 3-*bis*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, nonché agli articoli 22, commi 3 e 4, e 22-*bis*, comma 1, della legge 1° aprile 1999, n. 91, si applica la reclusione da cinque a quindici anni nei casi previsti dal primo comma e da quattro a nove anni nei casi previsti dal secondo comma.

Se l'associazione è diretta a commettere taluno dei delitti previsti dagli articoli 600-*bis*, 600-*ter*, 600-*quater*, 600-*quater*.1, 600-*quinquies*, 609-*bis*, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, 609-*quater*, 609-*quinquies*, 609-*octies*, quando il fatto è commesso in danno di un minore di anni diciotto, e 609-*undecies*, si applica la reclusione da quattro a otto anni nei casi previsti dal primo comma e la reclusione da due a sei anni nei casi previsti dal secondo comma.».

«Art. 416-*bis* (*Associazioni di tipo mafioso anche straniere*). — Chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone, è punito con la reclusione da dieci a quindici anni.

Coloro che promuovono, dirigono o organizzano l'associazione sono puniti, per ciò solo, con la reclusione da dodici a diciotto anni.

L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali.

Se l'associazione è armata si applica la pena della reclusione da dodici a venti anni nei casi previsti dal primo comma e da quindici a ventisei anni nei casi previsti dal secondo comma.

L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

Se le attività economiche di cui gli associati intendono assumere o mantenere il controllo sono finanziate in tutto o in parte con il prezzo, il prodotto, o il profitto di delitti, le pene stabilite nei commi precedenti sono aumentate da un terzo alla metà.

Nei confronti del condannato è sempre obbligatoria la confisca delle cose che servirono e furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prezzo, il prodotto, il profitto o che ne costituiscono l'impiego.

Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra, alla 'ndrangheta e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.».

«Art. 416-*ter* (*Scambio elettorale politico-mafioso*). — Chiunque accetta, direttamente o a mezzo di intermediari, la promessa di procurare voti da parte di soggetti appartenenti alle associazioni di cui all'art. 416-*bis* o mediante le modalità di cui al terzo comma dell'art. 416-*bis* in

cambio dell'erogazione o della promessa di erogazione di denaro o di qualunque altra utilità o in cambio della disponibilità a soddisfare gli interessi o le esigenze dell'associazione mafiosa è punito con la pena stabilita nel primo comma dell'art. 416-*bis*.

La stessa pena si applica a chi promette, direttamente o a mezzo di intermediari, di procurare voti nei casi di cui al primo comma.

Se colui che ha accettato la promessa di voti, a seguito dell'accordo di cui al primo comma, è risultato eletto nella relativa consultazione elettorale, si applica la pena prevista dal primo comma dell'art. 416-*bis* aumentata della metà.

In caso di condanna per i reati di cui al presente articolo, consegue sempre l'interdizione perpetua dai pubblici uffici.».

«Art. 418 (*Assistenza agli associati*). — Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato o di favoreggiamento, dà rifugio o fornisce vitto, ospitalità, mezzi di trasporto, strumenti di comunicazione a taluna delle persone che partecipano all'associazione è punito con la reclusione da due a quattro anni.

La pena è aumentata se l'assistenza è prestata continuamente.

Non è punibile chi commette il fatto in favore di un prossimo congiunto.».

«Art. 640 (*Truffa*). — Chiunque, con artifizi o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549:

1) se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o dell'Unione europea o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2) se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'Autorità;

2-*bis*) se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'art. 61, numero 5).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o la circostanza aggravante prevista dall'art. 61, primo comma, numero 7.».

— Il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 recante «Codice delle Leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana del 28 settembre 2011, n. 226 Supplemento ordinario n. 214.

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 144-*ter* del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 144-*ter* (*Altre sanzioni amministrative agli esponenti o al personale*). — 1. – 2. (*Omissis*).

3. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'art. 144-*quater*, la Banca d'Italia può applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso intermediari autorizzati ai sensi del presente decreto legislativo, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o presso fondi pensione.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo degli articoli 187-*quater* e 190-*bis*, commi 3 e 3-*bis*, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

«Art. 187-*quater* (*Sanzioni amministrative accessorie*). — 1. L'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente capo importa la perdita temporanea dei requisiti di onorabilità per gli esponenti aziendali ed i partecipanti al capitale dei soggetti abilitati, delle società di gestione del mercato, nonché per i revisori e i promotori finanziari e, per gli esponenti aziendali di società quotate, l'incapacità temporanea ad assumere incarichi di amministrazione, direzione e controllo nell'ambito di società quotate e di società appartenenti al medesimo gruppo di società quotate.

2. La sanzione amministrativa accessoria di cui al comma 1 ha una durata non inferiore a due mesi e non superiore a tre anni.

3. Con il provvedimento di applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente capo la CONSOB, tenuto conto della gravità della violazione e del grado della colpa, può intimare ai soggetti abilitati, alle società di gestione del mercato, agli emittenti quotati e alle società di revisione di non avvalersi, nell'esercizio della propria attività e per un periodo non superiore a tre anni, dell'autore della violazione, e richiedere ai competenti ordini professionali la temporanea sospensione del soggetto iscritto all'ordine dall'esercizio dell'attività professionale.»

«Art. 190-*bis* (*Responsabilità degli esponenti aziendali e del personale per le violazioni in tema di disciplina degli intermediari, dei mercati, dei depositari centrali e della gestione accentrata di strumenti finanziari e dei servizi di comunicazione dati*). — 1. – 2. (*Omissis*)

3. Con il provvedimento di applicazione della sanzione, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'art. 194-*bis*, la Banca d'Italia o la Consob possono applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione, per un periodo non inferiore a sei mesi e non superiore a tre anni, dallo svolgimento di funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso soggetti autorizzati ai sensi del presente decreto legislativo, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, o presso fondi pensione.

3-*bis*. La Banca d'Italia o la Consob, in ragione della gravità della violazione accertata e tenuto conto dei criteri stabiliti dall'art. 194-*bis*, possono applicare la sanzione amministrativa accessoria dell'interdizione permanente dallo svolgimento delle funzioni richiamate al comma 3, nel caso in cui al medesimo soggetto sia stata già applicata, due o più volte negli ultimi dieci anni, sempre per le violazioni commesse con dolo o colpa grave, l'interdizione di cui al comma 3, per un periodo complessivo non inferiore a cinque anni.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 445 del codice di procedura penale:

«Art. 445 (*Effetti dell'applicazione della pena su richiesta*). — 1. La sentenza prevista dall'art. 444, comma 2, quando la pena irrogata non superi i due anni di pena detentiva soli o congiunti a pena pecuniaria, non comporta la condanna al pagamento delle spese del procedimento nè l'applicazione di pene accessorie e di misure di sicurezza, fatta eccezione della confisca nei casi previsti dall'art. 240 del codice penale. Nei casi previsti dal presente comma è fatta salva l'applicazione del comma 1-*ter*.

1-*bis*. Salvo quanto previsto dall'art. 653, la sentenza prevista dall'art. 444, comma 2, anche quando è pronunciata dopo la chiusura del dibattimento, non ha efficacia nei giudizi civili o amministrativi. Salve diverse disposizioni di legge, la sentenza è equiparata a una pronuncia di condanna.

1-*ter*. Con la sentenza di applicazione della pena di cui all'art. 444, comma 2, del presente codice per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, primo comma, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis* e 346-*bis* del codice penale, il giudice può applicare le pene accessorie previste dall'art. 317-*bis* del codice penale.

2. Il reato è estinto, ove sia stata irrogata una pena detentiva non superiore a due anni soli o congiunti a pena pecuniaria, se nel termine di cinque anni, quando la sentenza concerne un delitto, ovvero di due anni, quando la sentenza concerne una contravvenzione, l'imputato non commette un delitto ovvero una contravvenzione della stessa indole. In questo caso si estingue ogni effetto penale, e se è stata applicata una pena pecuniaria o una sanzione sostitutiva, l'applicazione non e` comunque di ostacolo alla concessione di una successiva sospensione condizionale della pena.».

— Si riporta il testo del comma 1 dell'art. 673 del codice di procedura penale:

«Art. 673 (*Revoca della sentenza per abolizione del reato*). — 1. Nel caso di abrogazione o di dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma incriminatrice, il giudice dell'esecuzione revoca la sentenza di condanna o il decreto penale dichiarando che il fatto non è previsto dalla legge come reato e adotta i provvedimenti conseguenti.».

Note all'art. 4:

— Il testo degli articoli 270-*bis*, 270-*ter*, 270-*quater*, 270-*quater*.1, 270-*quinquies*, 270-*quinquies*.1, 270-*quinquies*.2, 270-*sexies*, 416, 416-*bis*, 416-*ter*, 418, 640 del codice penale è riportato nelle note all'art. 3.

— Il riferimento al testo del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 è riportato nelle note all'art. 3.

— Si riporta il testo degli articoli 53-*bis*, comma 1, 67-*ter*, comma 1, 114-*quinquies*, comma 3, 114-*quaterdecies*, comma 3, del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 53-*bis* (*Poteri di intervento*). — 1. La Banca d'Italia può:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e il personale delle banche;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali delle banche, fissandone l'ordine del giorno, e proporre l'assunzione di determinate decisioni;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali delle banche quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*;

d) adottare per le materie indicate nell'art. 53, comma 1, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di una o più banche o dell'intero sistema bancario riguardanti anche: la restrizione delle attività o della struttura territoriale; il divieto di effettuare determinate operazioni, anche di natura societaria, e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio, nonché, con riferimento a strumenti finanziari computabili nel patrimonio a fini di vigilanza, il divieto di pagare interessi; la fissazione di limiti all'importo totale della parte variabile delle remunerazioni nella banca, quando sia necessario per il mantenimento di una solida base patrimoniale; per le banche che beneficiano di eccezionali interventi di sostegno pubblico, possono inoltre essere fissati limiti alla remunerazione complessiva degli esponenti aziendali;

e) disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione della banca, la rimozione di uno o più esponenti aziendali; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 26, salvo che sussista urgenza di provvedere.

(*Omissis*)».

«Art. 67-*ter* (*Poteri di intervento*). — 1. La Banca d'Italia può:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e il personale della capogruppo;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali della capogruppo, fissandone l'ordine del giorno, e proporre l'assunzione di determinate decisioni;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali della capogruppo quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*;

d) impartire le disposizioni previste dall'art. 67 anche con provvedimenti di carattere particolare; questi possono essere indirizzati anche a più gruppi bancari o all'intero sistema bancario e riguardare anche: la restrizione delle attività o della struttura territoriale del gruppo; il divieto di effettuare determinate operazioni e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio, nonché, con riferimento a strumenti finanziari computabili nel patrimonio a fini di vigilanza, il divieto di pagare interessi; la fissazione di limiti all'importo totale della parte variabile delle remunerazioni nella banca, quando sia necessario per il mantenimento di una solida base patrimoniale; per le capogruppo che beneficiano di eccezionali interventi di sostegno pubblico, possono inoltre essere fissati limiti alla remunerazione complessiva degli esponenti aziendali;

e) disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione del gruppo, la rimozione di uno o più esponenti aziendali della capogruppo; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 26, salvo che sussista urgenza di provvedere.

(*Omissis*)».

«Art. 114-*quinquies* (*Autorizzazione e operatività transfrontaliera*). — 1. – 2. (*Omissis*)

3. La Banca d'Italia disciplina la procedura di autorizzazione, i casi di revoca e le ipotesi di decadenza quando l'istituto autorizzato non abbia iniziato l'esercizio dell'attività.

(*Omissis*)».

«Art. 114-*quaterdecies* (*Vigilanza*). — 1. – 2. (*Omissis*).

3. La Banca d'Italia può:

a) convocare gli amministratori, i sindaci e i dirigenti degli istituti di pagamento per esaminare la situazione degli stessi;

b) ordinare la convocazione degli organi collegiali degli istituti di pagamento, fissandone l'ordine del giorno, e proporre l'assunzione di determinate decisioni;

c) procedere direttamente alla convocazione degli organi collegiali degli istituti di pagamento quando gli organi competenti non abbiano ottemperato a quanto previsto dalla lettera *b)*;

d) adottare per le materie indicate nel comma 2, ove la situazione lo richieda, provvedimenti specifici nei confronti di singoli istituti di pagamento, riguardanti anche: la restrizione delle attività o della struttura territoriale; il divieto di effettuare determinate operazioni, anche di natura societaria, e di distribuire utili o altri elementi del patrimonio, nonché, con riferimento a strumenti finanziari computabili nel patrimonio a fini di vigilanza, il divieto di pagare interessi;

d-*bis*) disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione dell'istituto di pagamento, la rimozione dalla carica di uno o più esponenti aziendali; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 26, salvo che sussista urgenza di provvedere.

(*Omissis*)».

— Il testo del comma 3 dell'art. 108 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 è riportato nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo degli articoli 7, comma 2-*bis*, e 12, comma 5-*ter*, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

«Art. 7 (*Poteri di intervento sui soggetti abilitati*). — 1. – 2. (*Omissis*).

2-*bis*. La Banca d'Italia, nell'ambito delle sue competenze, può disporre, sentita la Consob, la rimozione di uno o più esponenti aziendali di Sim, società di gestione del risparmio, Sicav e Sicaf, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione del soggetto abilitato; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 13, salvo che sussista urgenza di provvedere.

(*Omissis*)».

«Art. 12 (*Vigilanza sul gruppo*). — 1. – 5-*bis*. (*Omissis*).

5-*ter*. La Banca d'Italia può disporre, qualora la loro permanenza in carica sia di pregiudizio per la sana e prudente gestione del gruppo, la rimozione di uno o più esponenti aziendali della capogruppo; la rimozione non è disposta ove ricorrano gli estremi per pronunciare la decadenza ai sensi dell'art. 13, salvo che sussista urgenza di provvedere.

(*Omissis*)».

— Il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana del 19 giugno 2001, n. 140.

— Si riporta il testo vigente degli articoli 112-*bis*, comma 4, e 113-*ter* del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 112-*bis* (*Organismo per la tenuta dell'elenco dei confidi*). — 1. – 3. (*Omissis*).

4. L'Organismo può disporre la cancellazione dall'elenco:

a) qualora vengano meno i requisiti per l'iscrizione;

b) qualora risultino gravi violazioni normative;

c) per il mancato pagamento del contributo ai sensi del comma 2;

d) per l'inattività dell'iscritto protrattasi per un periodo di tempo non inferiore a un anno.

(*Omissis*)».

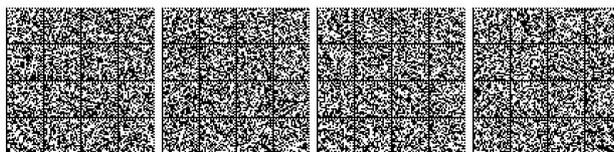
«Art. 113-*ter* (*Revoca dell'autorizzazione e liquidazione*). — 1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 113-*bis*, la Banca d'Italia, può disporre la revoca dell'autorizzazione di cui all'art. 107, comma 1, quando:

a) risultino irregolarità eccezionalmente gravi nell'amministrazione, ovvero violazioni eccezionalmente gravi delle disposizioni legislative, amministrative o statutarie che regolano l'attività dell'intermediario;

b) siano previste perdite del patrimonio di eccezionale gravità;

c) la revoca sia richiesta su istanza motivata degli organi amministrativi, dell'assemblea straordinaria, dei commissari di cui all'art. 113-*bis*, comma 1 o dei liquidatori.

2. Il provvedimento di revoca è pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana; della intervenuta revoca l'intermediario finanziario deve dare idonea evidenza nelle comunicazioni alla clientela e in ogni altra opportuna sede.

3. La revoca dell'autorizzazione costituisce causa di scioglimento della società. Entro sessanta giorni dalla comunicazione del provvedimento di revoca, l'intermediario finanziario comunica alla Banca d'Italia

il programma di liquidazione della società. La Banca d'Italia può autorizzare, anche contestualmente alla revoca, l'esercizio provvisorio di attività ai sensi dell'art. 2487 del codice civile. L'organo liquidatore trasmette alla Banca d'Italia riferimenti periodici sullo stato di avanzamento della liquidazione. Nei confronti della società in liquidazione restano fermi i poteri delle autorità creditizie previsti nel presente decreto legislativo.

3-*bis*. Ove la Banca d'Italia accerti, in sede di revoca dell'autorizzazione o successivamente, la mancata sussistenza dei presupposti per un regolare svolgimento della procedura di liquidazione, è disposta la liquidazione coatta amministrativa ai sensi del titolo IV, capo I, sezione III.

4. Agli intermediari finanziari si applicano l'art. 96-*quinquies* e l'art. 97.

5.

6. In deroga ai commi precedenti, il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta della Banca d'Italia, può disporre con decreto la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività e la liquidazione coatta amministrativa degli intermediari finanziari autorizzati all'esercizio dei servizi di investimento, anche quando ne siano stati sospesi gli organi di amministrazione e controllo ai sensi dell'art. 113-*bis* o ne sia in corso la liquidazione, qualora:

a) risultino irregolarità eccezionalmente gravi nell'amministrazione, ovvero violazioni eccezionalmente gravi delle disposizioni legislative, amministrative o statutarie che regolano l'attività dell'intermediario;

b) siano previste perdite del patrimonio di eccezionale gravità;

c) la revoca e la liquidazione coatta amministrativa siano richieste su istanza motivata degli organi amministrativi, dell'assemblea straordinaria, dei commissari di cui all'art. 113-*bis*, comma 1, o dei liquidatori.

6-*bis*. Nel caso previsto dal comma 6 si applica la procedura di liquidazione coatta amministrativa, ai sensi del titolo IV, capo I, sezione III. La liquidazione coatta amministrativa è inoltre disposta quando sia stato accertato lo stato di insolvenza ai sensi dell'art. 82, comma 1. Agli intermediari finanziari indicati nel presente comma si applicano altresì gli articoli 96-*quinquies* e 97.

7. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche alle succursali di intermediari finanziari aventi sede legale all'estero ammessi all'esercizio, in Italia, delle attività di cui all'art. 106 comma 1. La Banca d'Italia comunica i provvedimenti adottati all'Autorità competente.

8. Resta fermo quanto previsto dall'art. 114-*terdecies*.».

— Il testo dell'art. 53 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 è riportato nelle note all'art. 1.

— Si riporta il testo del comma 3 dell'art. 125 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 125 (*Banche dati*). — 1. – 2. (*Omissis*).

3. I finanziatori informano preventivamente il consumatore la prima volta che segnalano a una banca dati le informazioni negative previste dalla relativa disciplina. L'informativa è resa unitamente all'invio di solleciti, altre comunicazioni, o in via autonoma.

(*Omissis*)».

Note all'art. 6:

— Il riferimento al testo del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 è riportato nelle note all'art. 3.

Note all'art. 13:

— Si riporta il testo dell'art. 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali):

«Art. 114 (*Aziende speciali ed istituzioni*). — 1. L'azienda speciale è ente strumentale dell'ente locale dotato di personalità giuridica, di autonomia imprenditoriale e di proprio statuto, approvato dal consiglio comunale o provinciale. L'azienda speciale conforma la propria gestione ai principi contabili generali contenuti nell'allegato n. 1 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, ed ai principi del codice civile.

2. L'istituzione è organismo strumentale dell'ente locale per l'esercizio di servizi sociali, dotato di autonomia gestionale. L'istituzione conforma la propria gestione ai principi contabili generali e applicati allegati al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 e successive modificazioni e integrazioni ed adotta il medesimo sistema contabile dell'ente locale che lo ha istituito, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 151, comma 2. L'ente locale che si avvale della facoltà di non tenere la contabilità economico patrimoniale di cui all'art. 232, comma 3, può imporre alle proprie istituzioni l'adozione della contabilità economico-patrimoniale.

3. Organi dell'azienda e dell'istituzione sono il Consiglio di amministrazione, il presidente e il direttore, al quale compete la responsabilità gestionale. Le modalità di nomina e revoca degli amministratori sono stabilite dallo statuto dell'ente locale.

4. L'azienda e l'istituzione conformano la loro attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità ed hanno l'obbligo dell'equilibrio economico, considerando anche i proventi derivanti dai trasferimenti, fermo restando, per l'istituzione, l'obbligo del pareggio finanziario.

5. Nell'ambito della legge, l'ordinamento ed il funzionamento delle aziende speciali sono disciplinati dal proprio statuto e dai regolamenti; quelli delle istituzioni sono disciplinati dallo statuto e dai regolamenti dell'ente locale da cui dipendono.

5-*bis*. Le aziende speciali e le istituzioni si iscrivono e depositano i propri bilanci al registro delle imprese o nel repertorio delle notizie economico-amministrative della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura del proprio territorio entro il 31 maggio di ciascun anno.

6. L'ente locale conferisce il capitale di dotazione; determina le finalità e gli indirizzi; approva gli atti fondamentali; esercita la vigilanza; verifica i risultati della gestione; provvede alla copertura degli eventuali costi sociali.

7. Il collegio dei revisori dei conti dell'ente locale esercita le sue funzioni anche nei confronti delle istituzioni. Lo statuto dell'azienda speciale prevede un apposito organo di revisione, nonché forme autonome di verifica della gestione.

8. Ai fini di cui al comma 6 sono fondamentali i seguenti atti dell'azienda da sottoporre all'approvazione del Consiglio Comunale:

a) il piano-programma, comprendente un contratto di servizio che disciplini i rapporti tra ente locale ed azienda speciale;

b) il budget economico almeno triennale;

c) il bilancio di esercizio;

d) il piano degli indicatori di bilancio.

8-*bis*. Ai fini di cui al comma 6, sono fondamentali i seguenti atti dell'istituzione da sottoporre all'approvazione del consiglio comunale:

a) il piano-programma, di durata almeno triennale, che costituisce il documento di programmazione dell'istituzione;

b) il bilancio di previsione almeno triennale, predisposto secondo lo schema di cui all'allegato n. 9 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, completo dei relativi allegati;

c) le variazioni di bilancio;

d) il rendiconto della gestione predisposto secondo lo schema di cui all'allegato n. 10 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni, completo dei relativi allegati.».

Note all'art. 15:

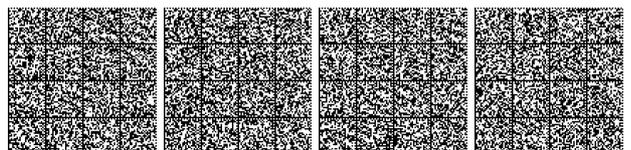
— Si riporta il testo degli articoli 2391 e 2391-*bis* del codice civile:

«Art. 2391 (*Interessi degli amministratori*). — L'amministratore deve dare notizia agli altri amministratori e al collegio sindacale di ogni interesse che, per conto proprio o di terzi, abbia in una determinata operazione della società, precisandone la natura, i termini, l'origine e la portata; se si tratta di amministratore delegato, deve altresì astenersi dal compiere l'operazione, investendo della stessa l'organo collegiale, se si tratta di amministratore unico, deve darne notizia anche alla prima assemblea utile.

Nei casi previsti dal precedente comma la deliberazione del Consiglio di amministrazione deve adeguatamente motivare le ragioni e la convenienza per la società dell'operazione.

Nei casi di inosservanza a quanto disposto nei due precedenti commi del presente articolo ovvero nel caso di deliberazioni del consiglio o del comitato esecutivo adottate con il voto determinante dell'amministratore interessato, le deliberazioni medesime, qualora possano recare danno alla società, possono essere impugnate dagli amministratori e dal collegio sindacale entro novanta giorni dalla loro data; l'impugnazione non può essere proposta da chi ha consentito con il proprio voto alla deliberazione se sono stati adempiuti gli obblighi di informazione previsti dal primo comma. In ogni caso sono salvi i diritti acquistati in buona fede dai terzi in base ad atti compiuti in esecuzione della deliberazione.

L'amministratore risponde dei danni derivati alla società dalla sua azione od omissione.

L'amministratore risponde altresì dei danni che siano derivati alla società dalla utilizzazione a vantaggio proprio o di terzi di dati, notizie o opportunità di affari appresi nell'esercizio del suo incarico.

«Art. 2391-*bis* (*Operazioni con parti correlate*). — Gli organi di amministrazione delle società che fanno ricorso al mercato del capitale di rischio adottano, secondo principi generali indicati dalla Consob, regole che assicurano la trasparenza e la correttezza sostanziale e procedurale delle operazioni con parti correlate e li rendono noti nella relazione sulla gestione; a tali fini possono farsi assistere da esperti indipendenti, in ragione della natura, del valore o delle caratteristiche dell'operazione.

I principi e le regole previsti dal primo comma si applicano alle operazioni realizzate direttamente o per il tramite di società controllate e disciplinano le operazioni stesse in termini di competenza decisionale, di motivazione e di documentazione. L'organo di controllo vigila sull'osservanza delle regole adottate ai sensi del primo comma e ne riferisce nella relazione all'assemblea.

La Consob, nel definire i principi indicati nel primo comma, individua, in conformità all'art. 9-*quater* della direttiva 2007/36/CE, almeno:

a) le soglie di rilevanza delle operazioni con parti correlate tenendo conto di indici quantitativi legati al controvalore dell'operazione o al suo impatto su uno o più parametri dimensionali della società. La Consob può individuare anche criteri di rilevanza che tengano conto della natura dell'operazione e della tipologia di parte correlata;

b) regole procedurali e di trasparenza proporzionate rispetto alla rilevanza e alle caratteristiche delle operazioni, alle dimensioni della società ovvero alla tipologia di società che fa ricorso al mercato del capitale di rischio, nonché i casi di esenzione dall'applicazione, in tutto o in parte, delle predette regole;

c) i casi in cui gli amministratori, fermo restando quanto previsto dall'art. 2391, e gli azionisti coinvolti nell'operazione sono tenuti ad astenersi dalla votazione sulla stessa ovvero misure di salvaguardia a tutela dell'interesse della società che consentono ai predetti azionisti di prendere parte alla votazione sull'operazione.».

Il Capo IX del Titolo V (Delle società) del Libro V (Del Lavoro) del codice civile reca: «Direzione e coordinamento di società».

— Si riporta il testo degli articoli 53, commi 4 e 4-*quater*, e 136 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 53 (*Vigilanza regolamentare*). — 1. – 3. (*Omissis*).

4. La Banca d'Italia disciplina condizioni e limiti per l'assunzione, da parte delle banche o dei gruppi bancari, di attività di rischio nei confronti di coloro che possono esercitare, direttamente o indirettamente, un'influenza sulla gestione della banca o del gruppo bancario nonché dei soggetti a essi collegati. In ogni caso i soci e gli amministratori, fermi restando gli obblighi previsti dall'art. 2391, primo comma, del codice civile, si astengono dalle deliberazioni in cui abbiano un interesse in conflitto, per conto proprio o di terzi. Ove verifichi in concreto l'esistenza di situazioni di conflitto di interessi, la Banca d'Italia può stabilire condizioni e limiti specifici per l'assunzione delle attività di rischio.

4-*bis*. - 4-*ter*. (*Omissis*)

4-*quater*. La Banca d'Italia dis.ciplina i conflitti d'interessi tra le banche e i soggetti indicati nel comma 4, in relazione ad altre tipologie di rapporti di natura economica.

(*Omissis*)».

«Art. 136 (*Obbligazioni degli esponenti bancari*). — 1. Chi svolge funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso una banca non può contrarre obbligazioni di qualsiasi natura o compiere atti di compravendita, direttamente od indirettamente, con la banca che amministra, dirige o controlla, se non previa deliberazione dell'organo di amministrazione presa all'unanimità con l'esclusione del voto dell'esponente interessato e col voto favorevole di tutti i componenti dell'organo di controllo, fermi restando gli obblighi previsti dal codice civile in materia di interessi degli amministratori e di operazioni con parti correlate. È facoltà del Consiglio di amministrazione delegare l'approvazione delle operazioni di cui ai periodi precedenti nel rispetto delle modalità ivi previste.

2.

2-*bis*.

3. L'inosservanza delle disposizioni del comma 1 è punita con la reclusione da uno a tre anni e con la multa da 206 a 2.066 euro.».

— Si riporta il testo del comma 2-*novies* dell'art. 6 del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

«Art. 6 (*Poteri regolamentari*). — 01. – 2-*octies* (*Omissis*).

2-*novies*. I soci e gli amministratori dei soggetti abilitati, fermi restando gli obblighi previsti dall'art. 2391, primo comma, del codice civile, si astengono dalle deliberazioni in cui abbiano un interesse in conflitto, per conto proprio o di terzi.».

— Si riporta il testo dell'art. 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 (Disposizioni urgenti per la crescita, l'equità e il consolidamento dei conti pubblici):

«Art. 36 (*Tutela della concorrenza e partecipazioni personali incrociate nei mercati del credito e finanziari*). — 1. È vietato ai titolari di cariche negli organi gestionali, di sorveglianza e di controllo e ai funzionari di vertice di imprese o gruppi di imprese operanti nei mercati del credito, assicurativi e finanziari di assumere o esercitare analoghe cariche in imprese o gruppi di imprese concorrenti.

2. Ai fini del divieto di cui al comma 1, si intendono concorrenti le imprese o i gruppi di imprese tra i quali non vi sono rapporti di controllo ai sensi dell'art. 7 della legge 10 ottobre 1990, n. 287 e che operano nei medesimi mercati del prodotto e geografici.

2-*bis*. Nell'ipotesi di cui al comma 1, i titolari di cariche incompatibili possono optare nel termine di novanta giorni dalla nomina. Decorso inutilmente tale termine, decadono da entrambe le cariche e la decadenza è dichiarata dagli organi competenti degli organismi interessati nei trenta giorni successivi alla scadenza del termine o alla conoscenza dell'inosservanza del divieto. In caso di inerzia, la decadenza è dichiarata dall'autorità di vigilanza di settore competente.

2-*ter*. In sede di prima applicazione, il termine per esercitare l'opzione di cui al comma 2-*bis*, primo periodo, è di centoventi giorni, decorrenti dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.».

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2019/876 si veda nelle note all'art. 1.

Note all'art. 23:

— Si riporta il testo dell'art. 2386 del codice civile:

«Art. 2386 (*Sostituzione degli amministratori*). — Se nel corso dell'esercizio vengono a mancare uno o più amministratori, gli altri provvedono a sostituirli con deliberazione approvata dal collegio sindacale, purché la maggioranza sia sempre costituita da amministratori nominati dall'assemblea. Gli amministratori così nominati restano in carica fino alla prossima assemblea.

Se viene meno la maggioranza degli amministratori nominati dall'assemblea, quelli rimasti in carica devono convocare l'assemblea perché provveda alla sostituzione dei mancanti.

Salvo diversa disposizione dello statuto o dell'assemblea, gli amministratori nominati ai sensi del comma precedente scadono insieme con quelli in carica all'atto della loro nomina.

Se particolari disposizioni dello statuto prevedono che a seguito della cessazione di taluni amministratori cessi l'intero consiglio, l'assemblea per la nomina del nuovo consiglio è convocata d'urgenza dagli amministratori rimasti in carica; lo statuto può tuttavia prevedere l'applicazione in tal caso di quanto disposto nel successivo comma.

Se vengono a cessare l'amministratore unico o tutti gli amministratori, l'assemblea per la nomina dell'amministratore o dell'intero consiglio deve essere convocata d'urgenza dal collegio sindacale, il quale può compiere nel frattempo gli atti di ordinaria amministrazione.».

— Si riporta il testo dell'art. 329 del codice di procedura penale:

«Art. 329 (*Obbligo del segreto*). — 1. Gli atti di indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria, le richieste del pubblico ministero di autorizzazione al compimento di atti di indagine e gli atti del giudice che provvedono su tali richieste sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari.

2. Quando è necessario per la prosecuzione delle indagini, il pubblico ministero può, in deroga a quanto previsto dall'art. 114, consentire, con decreto motivato, la pubblicazione di singoli atti o di pani di essi. In tal caso, gli atti pubblicati sono depositati presso la segreteria del pubblico ministero.

3. Anche quando gli atti non sono più coperti dal segreto a norma del comma 1, il pubblico ministero, in caso di necessità per la prosecuzione delle indagini, può disporre con decreto motivato:

a) l'obbligo del segreto per singoli atti, quando l'imputato lo consente o quando la conoscenza dell'atto può ostacolare le indagini riguardanti altre persone;

b) il divieto di pubblicare il contenuto di singoli atti o notizie specifiche relative a determinate operazioni.».

Note all'art. 24:

— Il testo del comma 6 dell'art. 26 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 è riportato nelle note alle premesse.

— Il riferimento al testo del regolamento (UE) n. 1024 del 15 ottobre 2013 è riportato nelle note alle premesse.

Note all'art. 25:

— Il testo dell'art. 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 è riportato nelle note all'art. 15.

— Il Titolo VIII (Sanzioni) del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 comprende gli articoli da 130 a 145-*quater* ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 30 settembre 1993, Supplemento ordinario n. 92.

— La Parte V del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 reca: «Sanzioni» ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998, Supplemento ordinario n. 52.

— Il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72 recante «Attuazione della Direttiva 2013/36/UE, che modifica la Direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE, per quanto concerne l'accesso all'attività degli enti creditizi e la vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento. Modifiche al Decreto Legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e al Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* Repubblica italiana del 12 giugno 2015, n. 134.

Note all'art. 26:

— Si riporta il testo vigente del comma 7 dell'art. 2 del citato decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 72:

«Art. 2 (*Disposizioni transitorie e finali concernenti le modificazioni del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385*). — 1. – 6. (*Omissis*)

7. La disciplina attuativa emanata ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dal presente decreto legislativo, si applica alle nomine successive alla data della sua entrata in vigore. Fino a tale momento, continua ad applicarsi l'art. 26 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nella versione precedente alle modifiche apportate dal presente decreto legislativo, e la relativa disciplina attuativa.

(*Omissis*)».

— Il testo dell'art. 2386 del codice civile è riportato nelle note all'art. 23.

— Si riporta il testo dell'art. 2401 del codice civile:

«Art. 2401 (*Sostituzione*). — In caso di morte, di rinunzia o di decadenza di un sindaco, subentrano i supplenti in ordine di età, nel rispetto dell'art. 2397, secondo comma. I nuovi sindaci restano in carica fino alla prossima assemblea, la quale deve provvedere alla nomina dei sindaci effettivi e supplenti necessari per l'integrazione del collegio, nel rispetto dell'art. 2397, secondo comma. I nuovi nominati scadono insieme con quelli in carica.

In caso di sostituzione del presidente, la presidenza è assunta fino alla prossima assemblea dal sindaco più anziano.

Se con i sindaci supplenti non si completa il collegio sindacale, deve essere convocata l'assemblea perché provveda all'integrazione del collegio medesimo.».

— Il testo dell'art. 112 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 è riportato nelle note alle premesse.

20G00190

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 dicembre 2020.

Accertamento dell'ammontare del capitale nominale rimasto in essere a seguito dell'espletamento dell'operazione di riacquisto bilaterale di titoli di Stato del 25 novembre 2020.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico;

Visto il decreto ministeriale 3 gennaio 2020, n. 288, contenente «Direttive per l'attuazione di operazioni finanziarie, ai sensi dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398»;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2004 recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto titoli di Stato;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018 del direttore generale del Tesoro, con la quale il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro è delegato alla firma dei decreti ed atti relativi alle operazioni indicate nell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003;

Viste le note numeri 88879 e 88881 del 26 novembre 2020 con le quali si comunica alla Banca d'Italia che il 25 novembre 2020 sono state effettuate operazioni di riacquisto bilaterale di titoli di Stato, a valere sulla liquidità giacente sul «Conto disponibilità», con regolamento il 27 novembre 2020 e se ne trasmettono i dati per gli adempimenti di competenza;

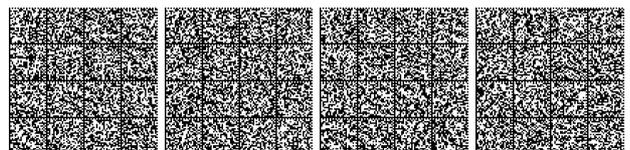
Visto in particolare l'art. 7 del predetto decreto 3 gennaio 2020, che dispone l'accertamento dell'esito delle operazioni di gestione del debito pubblico;

Decreta:

Art. 1.

Sono state effettuate il 25 novembre 2020 operazioni di riacquisto bilaterale dei seguenti titoli di Stato:

BTP 3,75% 1° maggio 2021 cod. IT0004966401 per nominali euro 250.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 101,82;

BTP Italia 0,45% 22 maggio 2023 cod. IT0005253676 per nominali euro 120.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 101,75;

BTP 0,95% 15 marzo 2023 cod. IT0005172322 per nominali euro 200.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 103,08;

BTP 0,30% 15 agosto 2023 cod. IT0005413684 per nominali euro 250.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 101,73;

CCTeu 15 luglio 2023 cod. IT0005185456 per nominali euro 80.000.000,00 al prezzo di negoziazione di euro 101,30.

Art. 2.

La consistenza dei citati prestiti, a seguito delle operazioni di riacquisto bilaterale effettuate il 25 novembre 2020 (regolamento 27 novembre 2020), è la seguente:

			Importo nominale in circolazione
BTP 3,75%	16 ottobre 2013/1° maggio 2021	(IT0004966401)	15.832.547.000,00
BTP Italia 0,45%	22 maggio 2017/22 maggio 2023	(IT0005253676)	6.768.436.000,00
BTP 0,95%	15 marzo 2016/15 marzo 2023	(IT0005172322)	15.602.343.000,00
BTP 0,30%	15 giugno 2020/15 agosto 2023	(IT0005413684)	16.493.113.000,00
CCTeu	15 gennaio 2016/15 luglio 2023	(IT0005185456)	13.222.796.000,00

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 dicembre 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A06916

DECRETO 11 dicembre 2020.

Modifica del saggio di interesse legale.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 185, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica» che, nel fissare al 5 per cento il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284, primo comma, del codice civile, prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può modificare detta misura sulla base del rendimento medio annuo lordo dei titoli di Stato di durata non superiore a dodici mesi e tenuto conto del tasso di inflazione registrato nell'anno;

Visto il proprio decreto 12 dicembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2019, n. 293, con il quale la misura del saggio degli interessi legali è stata fissata allo 0,05 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2020;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, concernente il testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia;

Tenuto conto del rendimento medio annuo lordo dei predetti titoli di Stato e del tasso d'inflazione annuo registrato;

Ravvisata l'esigenza, sussistendone i presupposti, di modificare l'attuale saggio degli interessi;

Decreta:

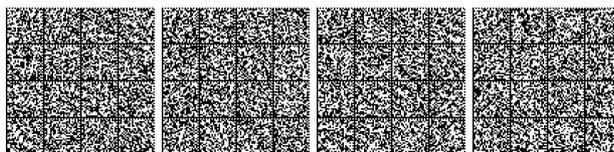
Art. 1.

La misura del saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 del codice civile è fissata allo 0,01 per cento in ragione d'anno, con decorrenza dal 1° gennaio 2021.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A06997

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 2 dicembre 2020.

Modifica al decreto 19 febbraio 2016 di riconoscimento del Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Biferno», «Molise» o «del Molise», «Pentro di Isernia» o «Pentro» e sulle IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae», ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Tintilia del Molise».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 del 9 marzo 2016, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise ed attribuito per un triennio l'incarico, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Biferno», «Molise» o «del Molise», «Pentro di Isernia» o «Pentro» e sulle IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae»;

Visto il decreto ministeriale 23 aprile 2020, n. 21605, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 29 aprile 2020, recante la conferma dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise per un ulteriore triennio a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi delle citate denominazioni;

Vista l'istanza presentata con nota prot. n. 50 del 28 settembre 2020 dal Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise, con sede legale in Campomarino (CB), Piazza Madonna Grande, n. 20, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1 della legge 238 del 2016 per la DOC «Tintilia del Molise»;

Considerato che il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1, dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Tintilia del Molise». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Agroqualità S.p.a. autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulla citata denominazione, con la nota protocollo n. 289/2020 del 26 novembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Tintilia del Molise»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise, con sede legale in Campomarino (CB), piazza Madonna Grande n. 20, riconosciuto con decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271 e successive modificazioni ed integrazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulle DOC «Biferno», «Molise» o «del Molise», «Pentro di Isernia» o «Pentro» e sulle IGP «Osco» o «Terre degli Osci» e «Rotae» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Tintilia del Molise».

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto modifica, integrandolo, l'incarico attribuito al Consorzio per la valorizzazione dei vini DOC del Molise di cui al decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271 e successive modificazioni ed integrazioni, da ultimo confermato dal decreto ministeriale 23 aprile 2020, n. 21605 ed ha la medesima durata prevista in quest'ultimo decreto.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 19 febbraio 2016, n. 12271 e successive modificazioni ed integrazioni e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06806

DECRETO 2 dicembre 2020.

Modifica al decreto 5 novembre 2012 di riconoscimento del Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ed attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Oltrepò Pavese metodo classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese», ed a svolgere le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 270 del 19 novembre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ed attribuito per un triennio l'incarico, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOCG «Oltrepò Pavese metodo classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla IGP «Pavia»;

Visto il decreto ministeriale 17 maggio 2019, n. 35276, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 18 giugno 2019, recante la conferma dell'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese per un ulteriore triennio a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi delle citate denominazioni;

Vista l'istanza presentata con nota prot. n. 41 del 24 novembre 2020 dal Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, con sede legale in Pavia, c/o CCIAA di Pavia, via Mentana n. 27 intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, comma 1 della legge 238 del 2016 per la DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese»;

Considerato che il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo, sulla citata denominazione, con la nota protocollo n. 17626 del 2 dicembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 1 della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese, con sede legale in Pavia, c/o CCIAA di Pavia, via Mentana n. 27, riconosciuto con decreto ministeriale 5 novembre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOCG «Oltrepò Pavese metodo classico», sulle DOC «Bonarda dell'Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese», «Oltrepò Pavese Pinot grigio», «Pinot nero dell'Oltrepò Pavese» e «Sangue di Giuda dell'Oltrepò Pavese» ed a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 sulla DOC «Buttafuoco dell'Oltrepò Pavese» e sulla IGP «Pavia».

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto modifica, integrandolo, l'incarico attribuito al Consorzio tutela vini Oltrepò Pavese di cui al decreto ministeriale 8 ottobre 2012, n. 2788 e successive modificazioni ed integrazioni, da ultimo confermato dal decreto ministeriale 17 maggio 2019, n. 35276 ed ha la medesima durata prevista in quest'ultimo decreto.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto ministeriale 8 ottobre 2012 e successive modificazioni ed integrazioni e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06807

DECRETO 2 dicembre 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Orcia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione

delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica n. 9188809 del 29 settembre 2020, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante «Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino»;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 25 luglio 2014, n. 57934, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 183 dell'8 agosto 2014, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Orcia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia», approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia», deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Orcia»;

Considerato che il Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Orcia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 6608/2020 del 30 ottobre 2020 dall'organismo di controllo, Toscana Certificazione Agroalimentare S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Considerata altresì la nota prot. n. 46-2020 del 27 novembre 2020 del Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» con la quale il citato Consorzio ha fornito i chiarimenti richiesti dal ministero in merito alla compagine sociale;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia» a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la denominazione «Orcia»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 luglio 2014, n. 57934, al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine «Orcia», con sede legale in Castiglione d'Orcia (SI), loc. La Rocca d'Orcia, via Borgo Maestro n. 90, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Orcia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 25 luglio 2014, n. 57934, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 2 dicembre 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A06808

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 9 dicembre 2020.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 28 novembre 2020 nel territorio del Comune di Bitti, in Provincia di Nuoro. (Ordinanza n. 722).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 2 dicembre 2020 con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 28 novembre 2020 nel territorio del Comune di Bitti, in Provincia di Nuoro;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo la ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché la messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 721 del 4 dicembre 2020;

Visti gli esiti degli incontri tenutisi con il commissario delegato nominato con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 721 del 4 dicembre 2020;

Considerata la necessità di consentire l'immediato avvio di tutte le iniziative volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Considerata, l'esigenza rappresentata dal commissario delegato negli incontri citati di avere supporto alle attività tecniche anche mediante la piena e completa attivazione delle componenti, delle strutture operative e dei soggetti concorrenti di cui all'art. 13 del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Acquisita l'intesa della Regione autonoma della Sardegna;

Dispone:

Art. 1.

Supporto al commissario delegato

1. Al fine di avviare tempestivamente le attività tecniche necessarie e propedeutiche alla realizzazione degli interventi emergenziali nei territori colpiti dall'evento di cui in premessa, il commissario delegato di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 721 del 4 dicembre 2021, può avvalersi del supporto di tecnici professionisti iscritti ai relativi albi e collegi professionali, designati dai rispettivi Consigli nazionali o articolazioni territoriali, nel rispetto dei principi di trasparenza e rotazione, ai sensi dell'art. 13, commi 2 e 2-*bis* del decreto legislativo n. 1 del 2018, dotati di comprovata esperienza nel concorso alle attività di valutazione dell'impatto e di rilievo dei danni maturate nel corso di eventi di protezione civile di cui all'art. 7, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 1/2018 e che manifestino disponibilità su base volontaria allo svolgimento in particolare di attività di affiancamento dei tecnici della Regione Sardegna e del Comune di Bitti, nella realizzazione delle predette attività.

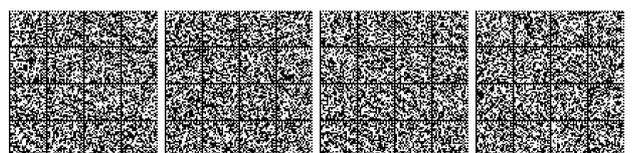
2. Ai professionisti di cui al comma 1 è garantito esclusivamente il rimborso delle spese di vitto, viaggio e alloggio effettivamente sostenute e documentate, secondo le modalità previste in allegato al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 8 luglio 2014, nonché, a fronte degli oneri indiretti per sospensione dell'attività professionale, un contributo parametrato su base mensile a duecento ore di straordinario festivo e notturno nella misura prevista per la categoria D, fascia retributiva D1, del personale tecnico dei ruoli della Regione Sardegna, determinato con riferimento ai giorni di effettivo impiego sul territorio colpito dall'evento calamitoso.

3. I professionisti individuati per le attività di supporto al commissario delegato di cui al presente articolo non possono svolgere incarichi professionali, conferiti da privati, connessi al superamento della situazione emergenziale in rassegna e al tal fine rilasciano apposita dichiarazione di assenza di cause di inconferibilità e incompatibilità.

4. Agli oneri di cui al presente articolo si provvede, nel limite massimo complessivo di euro 20.000 a valere sulle risorse di cui all'art. 8 dell'ordinanza n. 721/2020.

Art. 2.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio-economico derivante dall'evento in premessa, detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici sgomberati, ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica, anche agricola, svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 2 dicembre 2021, senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro tale data.

Art. 3.

Spese funerarie

1. Le spese per le esequie delle vittime dell'evento in premessa sono poste a carico delle gestioni commissariali a valere sulle risorse di cui all'art. 8 dell'ordinanza n. 721/2020, nel limite di euro 1.500,00 per ciascuna vittima.

2. Per le attività di cui al comma 1, il commissario delegato provvede ad espletare l'istruttoria sulla base di documentazione giustificativa all'uopo presentata dai familiari che ne faranno richiesta al comune di residenza delle vittime, con le procedure che il medesimo commissario delegato provvede ad individuare.

Art. 4.

Integrazione deroghe

1. All'art. 3, comma 1, undicesimo alinea, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 721 del 4 dicembre 2020, recante le disposizioni derogatorie al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dopo le parole: «63,» è aggiunta la seguente: «65,».

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A06918

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Prasugrel Mylan», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 139/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 dicembre 2018 (protocollo MGR/139618/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Prasugrel Mylan» (prasugrel);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 novembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: PRASUGREL MYLAN, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

PRASUGREL MYLAN;

codice ATC - principio attivo: B01AC22 - prasugrel;

titolare: Mylan S.A.S.;

cod. procedura: EMEA/H/C/004644/II/0003/G;

GUUE 30 ottobre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Prasugrel Mylan», somministrato in associazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi di origine aterotrombotica in pazienti adulti con sindrome coronarica acuta (ACS) (cioè angina instabile, infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST [UA/NSTEMI] o infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST [STEMI]) sottoposti a intervento coronarico percutaneo (PCI) primario o ritardato.

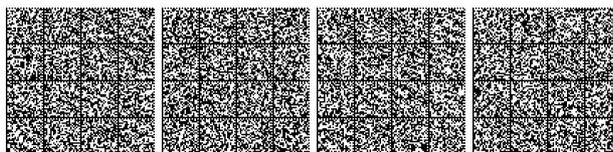
Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Modo di somministrazione.

«Prasugrel Mylan» è per uso orale. Può essere somministrato indipendentemente dall'assunzione di cibo. La somministrazione della dose di carico di 60 mg di prasugrel a digiuno può determinare un esordio più rapido dell'azione del medicinale (vedere paragrafo 5.2). Le compresse non devono essere frantumate o divise.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1273/005 - A.I.C. n. 046634059/E in base 32: 1DH52C - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1273/006 - A.I.C. n. 046634061/E in base 32: 1DH52F - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 30 compresse;

EU/1/18/1273/007 - A.I.C. n. 046634073/E in base 32: 1DH52T - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 84 compresse;

EU/1/18/1273/008 - A.I.C. n. 046634085/E in base 32: 1DH535 - 5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 98 compresse;

EU/1/18/1273/009 - A.I.C. n. 046634097/E in base 32: 1DH53K - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 28 compresse;

EU/1/18/1273/010 - A.I.C. n. 046634109/E in base 32: 1DH53X - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 30 compresse;

E/U1/18/1273/011 - A.I.C. n. 046634111/E in base 32: 1DH53Z - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 30 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1273/012 - A.I.C. n. 046634123/E in base 32: 1DH54C - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 84 compresse;

EU/1/18/1273/013 - A.I.C. n. 046634135/E in base 32: 1DH54R - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 90 compresse;

EU/1/18/1273/014 - A.I.C. n. 046634147/E in base 32: 1DH553 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 90 x 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/18/1273/015 - A.I.C. n. 046634150/E in base 32: 1DH556 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PE/ESSICCANTE/PE-ALU) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve provvedere a consegnare il materiale educazionale a tutti i medici che possono essere coinvolti nel trattamento di pazienti con prasugrel. Il formato e i mezzi di divulgazione di questo materiale devono essere discussi con le appropriate società accademiche. I risultati della discussione e, dove appropriato, il materiale, devono essere concordati con l'autorità nazionale competente e devono essere disponibili prima del lancio del medicinale in ciascuno Stato membro.

Il materiale educazionale deve comprendere:

copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

dare risalto ai seguenti elementi:

gli eventi emorragici severi sono più frequenti in pazienti di età ≥75 anni (compresi gli eventi fatali) o in quelli che pesano <60 kg;

il trattamento con prasugrel non è generalmente raccomandato per pazienti di età ≥75 anni;

se, dopo attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio individuale da parte del medico che prescrive la terapia, il trattamento viene ritenuto necessario in pazienti nella fascia di età ≥75 anni, allora dopo la dose di carico di 60 mg si dovrà prescrivere una dose di mantenimento ridotta di 5 mg;

i pazienti che pesano <60 kg devono ricevere una dose di mantenimento ridotta pari a 5 mg.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A06638

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Triossido di Arsenico Medac», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 140/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della

direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 novembre 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TRIOSSIDO DI ARSENICO MEDAC, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

TRIOSSIDO DI ARSENICO MEDAC;

codice ATC - principio attivo: L01XX27 - triossido di arsenico;

titolare: Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH;

cod. procedura: EMEA/H/C/005218/0000;

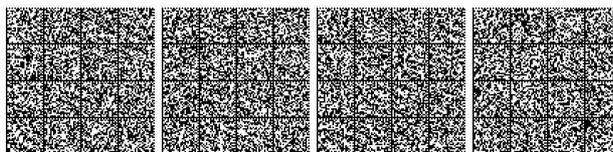
GUUE 30 ottobre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Triossido di Arsenico Medac» è indicato per l'induzione della remissione e come terapia di consolidamento in pazienti adulti affetti da:

leucemia promielocitica acuta (LPA) di nuova diagnosi a rischio basso/intermedio (conta leucocitaria $\leq 10 \times 10^3$ /µL) in associazione ad acido *all-trans* retinoico (ATRA);

LPA recidivata/refrattaria (il trattamento precedente deve aver incluso un retinoide e chemioterapia)

caratterizzata dalla presenza della traslocazione t(15;17) e/o dalla presenza del gene leucemia promielocitica/recettore alfa dell'acido retinoico (PML/RARα).

Il tasso di risposta a triossido di arsenico di altri sottotipi di leucemia mieloide acuta non è stato esaminato.

Modo di somministrazione.

«Triossido di Arsenico Medac» deve essere somministrato sotto il controllo di un medico esperto nel trattamento delle leucemie acute e delle procedure speciali di monitoraggio descritte nel paragrafo 4.4.

«Triossido di Arsenico Medac» deve essere somministrato per via endovenosa nell'arco di 1-2 ore. La durata dell'infusione può essere prolungata fino ad un massimo di 4 ore se si osservano reazioni vasomotorie. Non è necessario un catetere venoso centrale. A causa dei sintomi connessi alla patologia, sarà necessario procedere al ricovero dei pazienti all'inizio del trattamento onde assicurare un monitoraggio adeguato.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale: per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1475/001 - A.I.C. n. 049056017/E in base 32: 1GT28K - 1 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - fiala (vetro) 10 ml - 10 fiale.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06639

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Ayvakyt», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 141/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia ialiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 novembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. n. e classificazione ai fini della fornitura:

AYVAKYT

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

AYVAKYT

Codice ATC - Principio attivo: L01EX18 Avapritinib.

Titolare: Blueprint Medicines (Netherlands) BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/005208/0000.

GUUE 30 ottobre 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Ayvakyt» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) non resecabili o metastatici che presentano la mutazione del recettore alfa del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA) D842V.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella somministrazione di terapia antitumorale.

La selezione dei pazienti per il trattamento del GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V deve essere basata su un metodo di analisi validato.

«Ayvakyt» è per uso orale.

Le compresse devono essere assunte a stomaco vuoto almeno 1 ora prima o almeno 2 ore dopo un pasto (vedere paragrafo 5.2).

I pazienti devono deglutire la(e) compressa(e) intera(e) con un bicchiere d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1473/001 A.I.C. n. 049033018/E in base 32: 1GSCTU - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/20/1473/002 A.I.C. n. 049033020/E in base 32: 1GSCTW - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/20/1473/003 A.I.C. n. 049033032/E in base 32: 1GSCU8 - 300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14-a(4) del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento di pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio BLU-285-1303 (dati di efficacia della popolazione con mutazione PDGFRA D842V e dati di sicurezza della popolazione di sicurezza complessiva), uno studio in corso, in aperto, randomizzato, di fase 3, condotto su avapritinib rispetto a regorafenib in pazienti con GIST localmente avanzato non resecabile o metastatico.	giugno 2021
Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento di pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati dello studio BLU-285-1101, uno studio in corso, a braccio singolo, in aperto, a coorte multipla, di fase 1, in pazienti con GIST e altri tumori solidi recidivanti e refrattari.	dicembre 2021
Al fine di confermare ulteriormente la sicurezza e l'efficacia di avapritinib nel trattamento di pazienti adulti con GIST non resecabile o metastatico positivo alla mutazione PDGFRA D842V, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i risultati di uno studio osservazionale sulla sicurezza e l'efficacia in pazienti con GIST non resecabile o metastatico con mutazione PDGFRA D842V	dicembre 2027

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, gastroenterologo, internista (RNRL).

20A06640

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Jyseleca», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 142/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2O2O, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 novembre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 novembre 2020 (protocollo MGR/128927/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale JYSELECA (filgotinib);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

JYSELECA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella Classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

JYSELECA;

codice ATC - principio attivo L04AA45 Filgotinib;

titolare: Gilead Sciences Ireland UC;

cod. procedura EMEA/H/C/005113/0000;

GUUE 30 ottobre 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Jyseleca» è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). Jyseleca può essere usato in monoterapia o in associazione a metotrexato (MTX).

Modo di somministrazione.

La terapia con filgotinib deve essere avviata da un medico con esperienza nel trattamento dell'artrite reumatoide.

Uso orale.

«Jyseleca» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). Non è stato studiato se le compresse possano essere divise, frantumate o masticate e si raccomanda di deglutire le compresse intere.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1480/001 - A.I.C.: 049054012 /E in base 32: 1GT09W - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse:

EU/1/20/1480/002 - A.I.C.: 049054024 /E in base 32: 1GT0B8 - 100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 X 30) compresse;

EU/1/20/1480/003 - A.I.C.: 049054036 /E in base 32: 1GT0BN - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/20/1480/004 - A.I.C.: 049054048 /E in base 32: 1GT0C0 - 200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 X 30) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Jyseleca» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma, con l'autorità nazionale competente.

L'obiettivo del materiale è di aumentare la consapevolezza degli operatori sanitari e dei pazienti riguardo ai rischi di infezioni gravi e opportunistiche, alle malformazioni fetali (rischi in gravidanza), al potenziale effetto sulla fertilità maschile, alla tromboembolia venosa e agli eventi cardiovascolari maggiori, nonché alla gestione di tali rischi.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che, in ogni Stato membro dove «Jyseleca» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari e i pazienti/caregiver che si prevede prescrivano, dispensino o utilizzino «Jyseleca» abbiano accesso al seguente pacchetto educazionale:

il materiale educazionale per gli operatori sanitari deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari;

scheda di allerta per il paziente (PatientAlert Card, *PAC)*.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi fondamentali:

introduzione generale che indica che la guida per gli operatori sanitari contiene informazioni importanti che sono utili nel confronto con i pazienti quando viene prescritto filgotinib. Inoltre, la guida illustra le misure che possono essere adottate per ridurre il rischio a carico del paziente riguardo ai principali aspetti della sicurezza di filgotinib;

frasi per gli operatori sanitari per informare i pazienti dell'importanza della PAC;

rischio di infezioni gravi e opportunistiche, incluse tubercolosi (TB) ed *herpes zoster;*

informazioni sul rischio di infezioni durante il trattamento con filgotinib;

dettagli sulla gestione del rischio d'infezione e misure cliniche suggerite, ossia quali controindicazioni devono essere considerate prima di iniziare il trattamento con filgotinib, lo *screening* per la TB, l'*herpes zoster* e l'epatite virale e cosa fare in caso d'infezione;

informazioni sulla necessità di evitare la somministrazione di vaccini vivi attenuati immediatamente prima o durante il trattamento con filgotinib;

informazioni adeguate sulla necessità, per il paziente, di rivolgersi urgentemente a un medico se sviluppa segni indicativi di un'infezione;

rischio di embrioletalità e teratogenicità;

informazioni sul rischio di teratogenicità con il trattamento con filgotinib;

dettagli sulle misure necessarie per minimizzare il rischio di esposizione durante la gravidanza per le donne in età fertile in base alle seguenti informazioni: filgotinib è controindicato durante la gravidanza; le donne in età fertile devono essere invitate a utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno 1 settimana dall'interruzione del trattamento con filgotinib; le pazienti devono avvisare immediatamente il medico se sospettano di essere incinte o se la gravidanza è confermata; gli operatori sanitari devono discutere attivamente con le pazienti in merito alla pianificazione di un'eventuale gravidanza attuale o futura;

frasi per avvisare le pazienti che allattano o che intendono allattare che non devono usare filgotinib;

rischio di compromissione della spermatogenesi, con possibile riduzione della fertilità maschile:

informazioni sul potenziale rischio di compromissione della spermatogenesi con il trattamento con filgotinib sulla base dei dati disponibili;

frasi per discutere con i pazienti di sesso maschile in merito alla loro volontà di concepire, avvisandoli della potenziale riduzione della conta spermatica con il trattamento con filgotinib e delle possibili conseguenze sulla fertilità;

rischio di tromboembolia venosa:

guida all'uso di filgotinib nei pazienti con fattori di rischio per la tromboembolia venosa;

informazioni sul rischio di tromboembolia venosa con il trattamento con filgotinib;

dettagli sulla gestione del rischio di tromboembolia venosa e misure cliniche suggerite, ossia l'interruzione del trattamento con filgotinib in caso di insorgenza delle caratteristiche cliniche della tromboembolia venosa e la rivalutazione periodica del rischio dei pazienti per la tromboembolia venosa;

rischio di eventi avversi cardiovascolari maggiori (MACE):

guida all'uso di filgotinib nei pazienti con fattori di rischio per eventi cardiovascolari maggiori;

informazioni sul rischio di eventi cardiovascolari maggiori con il trattamento con filgotinib;

informazioni sul rischio di aumento dei parametri lipidici, inclusi aumenti dose-dipendenti del colesterolo totale e della lipoproteina ad alta densità;

prescrizione nei pazienti molto anziani (età pari o superiore a 75 anni);

informazioni sul trattamento con filgotinib nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni;

linee guida sulla dose di filgotinib da usare nei pazienti di età pari o superiore a 75 anni;

istruzioni sull'accesso alle informazioni per gli operatori sanitari in formato digitale;

istruzioni sulla segnalazione degli eventi avversi.

Il pacchetto delle informazioni per il paziente deve contenere:

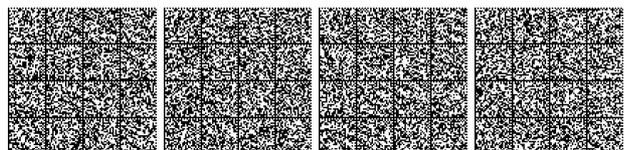
foglio informativo per il paziente;

scheda di allerta per il paziente (PatientAlert Card, *PAC)*.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere le seguenti informazioni fondamentali:

informazioni di contatto del medico che ha prescritto filgotinib;

avviso riguardo alla necessità di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente e di mostrarla agli operatori sanitari che prestano assistenza (ad es. i medici che non hanno prescritto filgotinib, il personale di pronto soccorso ecc.);

informazioni riguardo ai segni e sintomi della trombosi venosa profonda o dell'embolia polmonare che il paziente deve conoscere per poter richiedere assistenza;

informazioni riguardo ai segni e sintomi di infezioni gravi e opportunistiche, incluso l'herpes zoster, che il paziente deve conoscere per poter richiedere assistenza;

avviso per il paziente ed gli operatori sanitari del rischio di immunizzazione con vaccini vivi durante il trattamento con filgotinib;

informazioni su gravidanza, contraccezione e allattamento;

messaggio chiaro che filgotinib non deve essere usato in gravidanza;

indicazione ai pazienti di usare misure contraccettive efficaci durante l'assunzione di filgotinib e per almeno 1 settimana dopo l'interruzione del trattamento;

avviso che filgotinib non deve essere usato durante l'allattamento;

informazioni sul possibile effetto sulla fertilità maschile;

informazioni sul monitoraggio dei livelli di colesterolo durante il trattamento.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL).

20A06641

DETERMINA 24 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Zynrelef», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 143/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 30 ottobre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 13 novembre 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ZYNRELEF, descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 24 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

ZYNRELEF;

codice ATC - principio attivo: N01B Bupivacaina/meloxicam;

Titolare: Heron Therapeutics, B.V;

cod. procedura EMEA/H/C/005205/0000;

GUUE 30 ottobre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Zynrelef» è indicato per il trattamento del dolore somatico postoperatorio dovuto a ferite chirurgiche di piccole o medie dimensioni negli adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Zynrelef» deve essere somministrato in una struttura nella quale sia disponibile personale addestrato dotato dell'equipaggiamento necessario per il trattamento tempestivo dei pazienti che manifestano segni di tossicità neurologica o cardiaca.

Uso intralesionale.

«Zynrelef» è destinato all'applicazione nel sito chirurgico.

«Zynrelef» è destinato alla somministrazione in dose singola.

«Zynrelef» deve essere preparato e somministrato soltanto con i componenti sterili forniti nel kit procedurale (spike ventilato per flaconcino, siringa, applicatore Luer lock). Le istruzioni per l'uso complete sono fornite agli operatori sanitari nel foglio illustrativo.

«Zynrelef» va applicato nel sito chirurgico dopo l'irrigazione e l'aspirazione finale e prima della sutura. Se sono interessati diversi strati di tessuto, applicare la soluzione dopo l'irrigazione e l'aspirazione finale di ogni strato prima della chiusura.

«Zynrelef» non va iniettato, bensì applicato senza ago sugli strati di tessuto situati sotto l'incisione cutanea. La soluzione non deve essere applicata sulla cute. Applicare una quantità di soluzione sufficiente a coprire i tessuti.

Quando si usano suture monofilamento si raccomandano 3 o più nodi, poiché il contatto con «Zynrelef» può portare all'allentamento o allo scioglimento di un singolo nodo.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1478/001 - A.I.C. n. 049057019/E in base 32: 1GT37V - 60 mg / 1,8 mg - soluzione per ferite a rilascio prolungato - intralesionale - flaconcino (vetro) 4,6 ml (29,25 mg/ml + 0,88 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 spike per flaconcino + 1 siringa + 1 applicatore;

EU/1/20/1478/002 - A.I.C. n. 049057021/E in base 32: 1GT37X - 200 mg / 6 mg - soluzione per ferite a rilascio prolungato - intralesionale - flaconcino (vetro) 10,5 ml (29,25 mg/ml + 0,88 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 spike per flaconcino + 1 siringa + 1 applicatore;

EU/1/20/1478/003 - A.I.C. n. 049057033/E in base 32: 1GT389 - 400 mg / 12 mg - soluzione per ferite a rilascio prolungato - intralesionale - flaconcino (vetro) 18,6 ml (29,25 mg/ml + 0,88 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 spike per flaconcino + 2 siringhe + 2 applicatori.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06642

DETERMINA 25 novembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Gencebok», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 144/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 25 settembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 14 - 15 - 16 ottobre 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 novembre 2020 (protocollo MGR/0131947/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Gencebok» (caffeina citrato);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: GENCEBOK, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C (nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 25 novembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

GENCEBOK;

codice ATC - principio attivo: N06BC01 - caffeina citrato;

titolare: Gennisium Pharma;

cod. procedura: EMEA/H/C/005435/0000;

GUUE 25 settembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dell'apnea primaria nei neonati prematuri.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con caffeina citrato deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto in cure intensive neonatali. Il trattamento deve essere somministrato soltanto presso un'unità di cure intensive neonatali dotata di attrezzature idonee per la sorveglianza ed il monitoraggio dei pazienti.

Caffeina citrato può essere somministrata sia mediante infusione endovenosa sia per via orale. Il medicinale non deve essere somministrato per iniezione intramuscolare, sottocutanea, intratecale o intraperitoneale.

Quando somministrata per via endovenosa, caffeina citrato deve essere somministrata mediante un'infusione endovenosa controllata, soltanto attraverso una pompa per infusione a siringa o altro dispositivo per infusione ad erogazione dosata. Caffeina citrato può essere usata sia non diluita sia diluita in soluzioni sterili per infusione quali glucosio 50 mg/ml (5%), cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o calcio gluconato 100 mg/ml (10%) immediatamente dopo il prelievo dalla fiala (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1465/001 - A.I.C. n. 048989014/E in base 32: 1GR0UQ - 10 mg/ml - soluzione per infusione - per somministrazione endovenosa e orale flaconcino (vetro) 1 ml - 50 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio concorderà con le autorità nazionali competenti il testo finale per un cartello da esporre nelle unità di terapia intensiva neonatale. Tale cartello dovrà indicare gli elementi chiave seguenti e dovrà essere fornito a tutte le unità di terapia intensiva neonatale dove si prevede l'uso del medicinale al suo lancio:

«Gencebok» è utilizzato per il trattamento dell'apnea primaria;

il trattamento con «Gencebok» deve essere effettuato presso un'unità di terapia intensiva neonatale e deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto in terapia intensiva neonatale;

dettagli circa le dosi di carico e di mantenimento; possibilità che si verifichi un accumulo di caffeina nei neonati prematuri a causa della sua lunga emivita;

la dose di caffeina espressa come caffeina base corrisponde alla metà della dose di caffeina espressa come caffeina citrato (10 mg di caffeina citrato corrispondono a 5 mg di caffeina base); le prescrizioni devono indicare con chiarezza che viene somministrata caffeina citrato;

«Gencebok» contiene 10 mg di caffeina citrato, equivalenti a 5 mg di caffeina base, e deve essere somministrato secondo il seguente regime posologico:

	Dose di caffeina citrato (volume)	Dose di caffeina citrato (mg/kg di peso corporeo)	Via di somministrazione	Frequenza
Dose di carico	2,0 ml/kg di peso corporeo	20 mg/kg di peso corporeo	Infusione endovenosa (in un arco di 30 minuti)	Una volta soltanto
Dose di mantenimento*	0,5 ml/kg di peso corporeo	5 mg/kg di peso corporeo	Infusione endovenosa (in un arco di 10 minuti) o somministrazione orale	Ogni 24 ore*

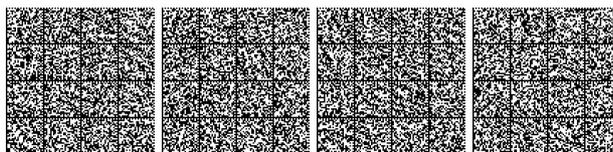
*Con inizio 24 ore dopo la dose di carico

il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala ed eventuali residui di prodotto non utilizzato rimasti nella fiala devono essere smaltiti;

può essere necessario determinare i livelli plasmatici basali a causa di un aumentato rischio di tossicità del prodotto se:

il neonato è stato precedentemente trattato con teofillina;

la madre ha consumato notevoli quantità di caffeina prima del parto o dell'allattamento;

caffeina e teofillina non devono essere somministrate contemporaneamente;

in caso di uso concomitante di caffeina e doxapram, il paziente deve essere monitorato attentamente;

possono essere necessari un ulteriore monitoraggio della caffeina plasmatica ed un aggiustamento del dosaggio in situazioni a rischio quali nel caso di neonati prematuri:

con epatite colestatica;

con compromissione renale significativa;

con disturbi convulsivi;

con cardiopatia;

con età gestazionale inferiore a 28 settimane e/o peso corporeo <1000 g specialmente se nutriti per via parenterale;

trattati contemporaneamente con medicinali di cui sia nota l'interferenza nel metabolismo della caffeina;

è possibile l'insorgenza di disturbi cardiaci (incluse aritmie) nei neonati con una patologia cardiaca pre-esistente;

tutti gli effetti indesiderati di cui si sospetta la presenza devono essere segnalati secondo quanto previsto dalle relative disposizioni nazionali;

in particolare, in caso di sospetto di convulsioni, attacchi epilettici, enterocolite necrotizzante, segni e sintomi di astinenza da caffeina, diminuzione anomala dal punto di vista medico della crescita ponderale o interazioni con altri medicinali che si sospetta possano essere associati all'uso di caffeina citrato, questi devono essere segnalati a <inserire il nome e l'indirizzo locali di Gennisium Pharma.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

20A06643

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Zelboraf» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1269/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella

legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/C n. 500/2013 del 20 maggio 2013, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale ZELBORAF (vemurafenib)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 4 giugno 2013;

Vista la domanda presentata in data 13 dicembre 2019 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Zelboraf» (vemurafenib) - procedura EMEA/H/C/002409;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ZELBORAF (vemurafenib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

vemurafenib è indicato, in monoterapia, per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico, positivo alla mutazione del BRAF V600.

Confezione e numero A.I.C.:

«240 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 041863010/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 2.300,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 3.795,92.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Conferma di inserimento nel registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA.

Eliminazione degli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti e del tetto di spesa.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il S.S.N. nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro. A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

L'accordo oggetto del presente provvedimento deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 500/2013 del 20 maggio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 4 giugno 2013, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zelboraf» (vemurafenib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06810

DETERMINA 3 dicembre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cotellic» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1262/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici»,

convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/C n. 1204/2016 del 14 settembre 2016, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale COTELLIC (cobimetinib)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 230 del 1° ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 9 dicembre 2019 con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Cotellic» (cobimetinib) - procedura EMEA/H/C/003960;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 settembre 2020;

Vista la deliberazione n. 42 dell'11 novembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

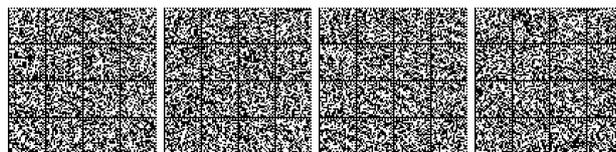
Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale COTELLIC (cobimetinib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«Cotellic» è indicato in associazione a vemurafenib per il trattamento di pazienti adulti con melanoma inoperabile o metastatico con mutazione del BRAF V600.

Confezione e numero A.I.C.:

20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister PVC/PVDC - 63 (3×21) compresse - A.I.C. n. 044551012/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 5.798,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9.569,02.

Sconto obbligatorio complessivo sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Conferma di inserimento nel registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA.

Eliminazione degli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti e del tetto di spesa.

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il S.S.N. nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro. A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*. Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

L'accordo oggetto del presente provvedimento deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 1204/2016 del 14 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 230 del 1° ottobre 2016, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cotellic» (cobimetinib) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06811

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 2 dicembre 2020.

Regolamento in materia di trasparenza della politica di impegno e degli elementi della strategia di investimento azionario del fondi pensione.

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252/2005), recante «Disciplina delle forme pensionistiche complementari»;

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto n. 252/2005, che attribuisce alla COVIP il compito di esercitare la vigilanza prudenziale sulle forme pensionistiche complementari, perseguendo la trasparenza e la correttezza dei comportamenti, la sana e prudente gestione e la loro solidità, avuto riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare;

Visto l'art. 19, comma 2, lettera *h)*, del decreto n. 252/2005, in base al quale la COVIP vigila sull'osservanza delle disposizioni del medesimo decreto e delle disposizioni secondarie di attuazione dello stesso, nonché delle disposizioni dell'Unione europea direttamente applicabili alle forme pensionistiche complementari;

Visto l'art. 6-*bis* del decreto n. 252/2005, in materia di trasparenza degli investitori istituzionali, introdotto dall'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 10 maggio 2019, n. 49 (di seguito: decreto n. 49/2019), nella parte in cui richiama la disciplina dettata in materia dal decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, attribuendo alla COVIP il compito di definire le disposizioni di attuazione per i fondi pensione tenuti ai relativi adempimenti;

Visto il decreto n. 49/2019, con il quale è stata recepita la direttiva 2017/828 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2017 che modifica la direttiva 2007/36/CE, per quanto riguarda l'incoraggiamento dell'impegno a lungo termine degli azionisti;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria (di seguito: TUF) e, in particolare, le modifiche introdotte dall'art. 3, comma 2, del decreto n. 49/2019, con le quali sono state introdotte nel TUF disposizioni in materia di trasparenza degli investitori istituzionali, dei gestori di attivi e dei consulenti in materia di voto;

Visto l'art. 124-*quater*, comma 1, lettera *b)* del TUF, che al punto 2 definisce i fondi pensione che sono da considerare, ai fini dell'applicazione della relativa disciplina, come investitori istituzionali;

Visto, anche, l'art. 124-*quater*, comma 2, del TUF, ai sensi del quale le disposizioni previste nella sezione I-*ter* si applicano agli investitori istituzionali e ai gestori di attivi che investono in società con azioni ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di un altro Stato membro dell'Unione europea;

Visto, altresì, l'art. 124-*novies* del TUF, che attribuisce poteri regolamentari alla COVIP, funzionali a disciplinare i termini e le modalità di pubblicazione dei documenti e delle informazioni previste dagli articoli 124-*quinquies* e 124-*sexies* del TUF, con riguardo ai fondi pensione vigilati e qualificati come investitori istituzionali ai sensi della relativa normativa;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari»;

Visto l'art. 18, comma 5, del decreto n. 252/2005, in base al quale i regolamenti, le istruzioni di vigilanza e i provvedimenti di carattere generale, adottati dalla COVIP per assolvere i compiti di cui all'art. 19, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* e nel bollettino della COVIP;

Tenuto conto delle indicazioni scaturite ad esito della procedura di consultazione posta in essere dalla COVIP a partire dal 7 maggio 2020;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Regolamento in materia di trasparenza della politica di impegno e degli elementi della strategia di investimento azionario dei fondi pensione.

Indice

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Fonti normative

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi dell'art. 6-*bis*, comma 2, del decreto n. 252/2005 e dell'art. 124-*novies*, comma 3, del TUF.

Art. 2.
Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, valgono le definizioni dettate dal decreto n. 252/2005. In aggiunta, si intende per:

a) «politica di impegno»: la politica prevista dall'art. 124-*quinquies*, comma 1, del TUF, concernente le società partecipate aventi azioni ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di un altro Stato membro dell'Unione europea;

b) «strategia di investimento azionario»: la strategia di investimento nelle società di cui alla lettera *a)*;

c) «gestori di attivi»: i soggetti indicati nell'art. 124-*quater*, comma 1, lettera *a)*, del TUF.

Art. 3.
Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai fondi pensione qualificati come investitori istituzionali, ai sensi dell'art. 124-*quater*, comma 1, lettera *b)*, punto 2, del TUF e, cioè, ai fondi pensione negoziali e preesistenti con soggettività giuridica e ai fondi pensione aperti, che sono iscritti all'albo della COVIP e che hanno almeno cento aderenti, a condizione che nella loro politica di investimento sia prevista la possibilità di investimenti in società con azioni ammesse alla negoziazione in un mercato regolamentato italiano o di un altro Stato membro dell'Unione europea.

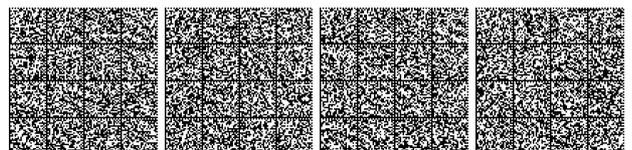
2. Le comunicazioni di cui agli articoli 4 e 5 non sono dovute in relazione ai comparti dei fondi preesistenti interamente gestiti tramite convenzioni assicurative di ramo I, III o V.

Capo II
DISCIPLINA DELLE COMUNICAZIONI AL PUBBLICO

Art. 4.
Comunicazioni al pubblico da parte degli investitori istituzionali in materia di politica di impegno

1. Le informazioni indicate all'art. 124-*quinquies*, commi 1, 2 e 3 del TUF sono messe a disposizione del pubblico gratuitamente nell'area pubblica dei siti web dei fondi pensione di cui all'art. 3. Per i fondi pensione di cui all'art. 12 del decreto n. 252/2005 le informazioni di cui al periodo precedente sono pubblicate nella sezione dedicata al fondo del sito web della società.

2. La politica di impegno e le sue eventuali modifiche sono pubblicate entro quindici giorni dalla loro adozione da parte dell'organo amministrativo. La politica di impegno rimane a disposizione del pubblico almeno per i tre anni successivi al termine della sua validità.

3. Le informazioni indicate dall'art. 124-*quinquies*, comma 2, del TUF, relative alle modalità di attuazione della politica di impegno in ogni anno solare, sono pubblicate entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello di approvazione della politica di impegno e, periodicamente, entro il 28 febbraio di ogni anno. Tali informazioni rimangono a disposizione del pubblico almeno per i tre anni successivi.

4. Le informazioni di cui all'art. 124-*quinquies*, comma 3, del TUF, inclusa l'eventuale decisione di non adottare la politica di impegno, sono pubblicate secondo i termini indicati ai commi 2 e 3.

5. In coerenza con quanto previsto dall'art. 124-*quinquies*, comma 6, del TUF, i soggetti di cui all'art. 3 che danno attuazione alla politica di impegno con riferimento all'esercizio del diritto di voto mediante gestori di attivi indicano, secondo le modalità e i termini di cui al presente articolo, dove i gestori di attivi hanno reso pubbliche le informazioni riguardanti il voto.

6. Le informazioni di cui al presente articolo possono essere messe a disposizione del pubblico attraverso ulteriori mezzi on-line o piattaforme dedicate, secondo modalità che ne assicurino l'agevole individuazione e l'accessibilità gratuita.

Art. 5.

Comunicazioni al pubblico da parte degli investitori istituzionali in materia di strategia di investimento e di accordi con i gestori di attivi.

1. In conformità alle modalità indicate dall'art. 4, comma 1, sono messe a disposizione del pubblico gratuitamente le informazioni di cui all'art. 124-*sexies*, comma 1, del TUF, volte a illustrare in che modo gli elementi principali della strategia di investimento azionario delle risorse del fondo pensione contribuiscono al rendimento a medio e lungo termine degli attivi del fondo pensione. Tali informazioni sono aggiornate annualmente, entro il termine di cui all'art. 4, comma 3, qualora non intervengano modifiche sostanziali in corso d'anno, da pubblicarsi tempestivamente.

2. Laddove rilevante, in funzione delle caratteristiche dei singoli fondi pensione o dei loro comparti, le informazioni di cui al comma 1 illustrano altresì in che modo gli elementi principali della strategia di investimento azionario delle risorse del fondo pensione sono coerenti con il profilo e la durata delle passività, in particolare a lungo termine.

3. Qualora l'investimento delle risorse del fondo pensione è effettuato per il tramite di gestori di attivi sono fornite al pubblico, con le medesime modalità di cui al comma 1, le informazioni riguardanti l'accordo di gestione di cui all'art. 124-*sexies*, comma 2, del TUF, ovvero quelle di cui all'art. 124-*sexies*, comma 3, del medesimo TUF.

4. Le informazioni di cui al presente articolo possono essere messe a disposizione del pubblico attraverso ulteriori mezzi on-line o piattaforme dedicate, secondo modalità che ne assicurino l'agevole individuazione e l'accessibilità gratuita.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 6.

Norma transitoria

1. In sede di prima applicazione del presente regolamento, le pubblicazioni previste dall'art. 124-*quinquies*, commi 1 e 3, e dall'art. 124-*sexies*, commi 1, 2 e 3, del TUF sono effettuate, secondo le modalità individuate dallo stesso regolamento, entro il 28 febbraio 2021.

Art. 7.

Pubblicazione ed entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Lo stesso è, altresì, pubblicato nel Bollettino e sul sito web della COVIP.

Roma, 2 dicembre 2020

Il Presidente: PADULA

Il segretario: TAIS

20A06852

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 1° dicembre 2020.

Risoluzione n. 3/2020. Criteri di valutazione della professionalità dei giudici tributari negli spostamenti interni e nella progressione in carriera. (Delibera n. 1326/2020).

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Il Consiglio, nella seduta del 1° dicembre 2020, composto come da verbale in pari data;

Sentito il relatore, consigliere Francesco Lucifora;

Visto il regolamento adottato dal Ministro delle finanze con decreto del 2 giugno 1998, n. 231, per la parte tuttora vigente;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Vista la delibera n. 1111 del 25 maggio 2010 con la quale è stata approvata la scheda relativa ai criteri di valutazione della professionalità dei giudici tributari nei concorsi interni;

Vista la delibera n. 1773 del 28 settembre 2010 con la quale è stata approvata l'integrazione alla succitata delibera relativa ai criteri di valutazione della professionalità dei giudici tributari nei concorsi interni, unitamente alla relazione accompagnatoria;

Vista la risoluzione n. 2 del 3 giugno 2014 con cui è stata definita la scheda triennale di valutazione dei candidati nei concorsi interni per il triennio 2010-2012;

Vista la rivisitazione della materia operata con la risoluzione n. 3 del 2017, così come rettificata con delibera n. 2060/2018 che, dopo aver abrogato le risoluzioni numeri 2 e 3 del 2013 aventi ad oggetto il trasferimento di sede ed i criteri di valutazione di professionalità dei giudici tributari nei concorsi interni, ha colto l'occasione per ritornare sulla materia rivedendo, in particolare, il punteggio assegnabile per il criterio delle attitudini attraverso una diversa attribuzione di punti e decimali alle varie voci che compongono appunto detto criterio;

Vista la delibera n. 218 del 6 febbraio 2018 con cui è stato approvato il bando n. 1/2018, concorso interno per presidenti di commissione, presidenti di sezione e vice presidenti di sezione, delle commissioni tributarie provinciali e regionali, ed il modello di scheda triennale 2015-2017 per la valutazione dei candidati;

Richiamata la delibera n. 695 del 9 giugno 2020, con cui è stata approvata la risoluzione n. 2/2020, che ha sostituito la previgente risoluzione n. 3 del 5 dicembre 2017;

Considerato che con la risoluzione n. 2/2020 si è ritenuto opportuno:

introdurre alcune modifiche alle modalità di scrutinio professionale del candidato votate alla semplificazione al fine di una più adeguata individuazione delle capacità organizzative propedeutiche ai ruoli direttivi e semi direttivi;

modificare il parametro della diligenza, introducendo come primario criterio di valutazione la tempestività nel deposito dei provvedimenti;

prevedere che il concorrente che abbia fatto registrare ritardi in fase di deposito delle motivazioni delle sentenze, pari o superiori al 70% del totale, non possa essere valutato, non avendo alcuna capacità organizzativa nella gestione dei propri ruoli e dunque non essendo idoneo a candidarsi alla direzione di un ufficio giudiziario;

modificare il criterio della laboriosità, precedentemente ancorata al parametro della produttività massima della commissione di appartenenza, senza alcuna possibilità di verifica della qualità e complessità del contenzioso (seriale o meramente processuale), e soprattutto legato alla presenza di un contenzioso da trattare non sempre omogeneo su tutte le circoscrizioni territoriali provinciali e regionali, accorpando in un'unica voce il criterio della diligenza ed il criterio della laboriosità;

Considerato che il valore massimo del parametro diligenza-laboriosità non può essere 6 (come già evidente dalla sommatoria dei punteggi parziali attribuiti ai *sub)*, bensì deve attestarsi nel valore massimo di 11, in quanto il valore complessivo massimo della valutazione, limitatamente ai criteri diligenza-laboriosità e attitudine deve essere equivalente a quello previsto per i presidenti di commissione, ovvero 21 punti;

Ritenuto necessario intervenire per una più chiara e funzionale definizione degli indici e dei riferimenti a cui ancorare la valutazione dei candidati, da tradurre in una scheda di valutazione che faccia riferimento al triennio antecedente alla pubblicazione del bando di concorso;

Considerato che la tempestività del deposito delle sentenze può essere pregiudicata da fatti indipendenti dalla volontà del giudice che incidono negativamente sulla puntualità con cui lo stesso provvede alla consegna presso la segreteria della commissione tributaria di appartenenza;

Ritenuto, pertanto, opportuno, al fine di evitare ingiuste penalizzazioni per i giudici, che per tempi medi di deposito delle sentenze si devono intendere i tempi medi di consegna delle sentenze presso le segreterie di commissione;

Ritenuto che la laboriosità sarà valorizzata mediante l'assegnazione di un punteggio proporzionato alla capacità produttiva del candidato rispetto alla capacità produttiva della commissione nel periodo di riferimento;

Considerato che l'attività formativa, sia da ritenersi obbligatoria per il giudice tributario indipendentemente dall'intenzione di partecipare ad un concorso c.d. verticale, in quanto rileva non tanto e non solo in vista dell'aspirazione a ricoprire un incarico direttivo o semi direttivo, quanto e soprattutto per giudicare;

Considerato che ogni giudice tributario, pertanto, è tenuto a chiedere di partecipare — nel corso di ciascun anno solare — ad almeno uno dei corsi e/o seminari organizzati dal CPGT per la regione e/o macroregione di appartenenza;

Ritenuto di confermare, per quanto attiene all'attitudine formativa, che:

la partecipazione e la docenza saranno rilevanti se svolte nei corsi organizzati e/o patrocinati dal Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, così come dalle università, in diritto tributario e/o di altre materie comunque necessarie ai fini della decisione di un ricorso (a titolo esemplificativo diritto amministrativo, diritto processuale civile, diritto commerciale, diritto finanziario, ecc.) o di formazione e gestione delle procedure informatiche per l'attuazione del processo telematico;

sarà valutata la durata e la complessità dei corsi di aggiornamento ai quali il giudice ha partecipato;

sarà valutata la continuità della partecipazione ai corsi di aggiornamento e lo svolgimento dell'attività di docenza;

Considerato di dover intervenire a rettificare i punteggi parziali per l'attività formativa e la docenza, in quanto il totale di quelli assegnati con la risoluzione n. 2/2020 non corrisponde al punteggio massimo di 4,00 ma a quello di 3,70;

Ritenuto opportuno meglio specificare il significato del termine «esperienza» con il quale deve intendersi l'effettiva esperienza lavorativa maturata nelle commissioni tributarie piuttosto che la semplice anzianità di carica;

Ritenuto opportuno precisare che a coloro che sono stati componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, data la peculiarità dell'incarico, in ogni procedura concorsuale, venga attribuito il punteggio massimo di cui ai successivi articoli 3, 4 e 5, tenendo comunque conto di eventuali elementi negativi sopravvenuti quali percentuali di ritardo (oltre centoventi giorni) nel deposito (consegna alla segreteria della commissione) delle sentenze pari o superiore al 70%, e/o provvedimenti disciplinari;

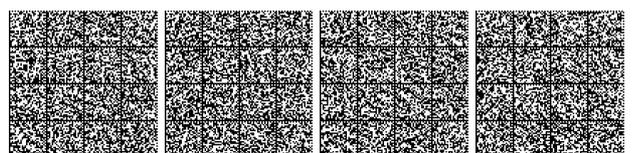
Per tutto quanto sopra premesso;

Delibera:

La risoluzione n. 2 del 9 giugno 2020 è rettificata e sostituita dalla seguente risoluzione:

«Risoluzione n. 3 del 1° dicembre 2020
"Criteri di valutazione della professionalità
dei giudici tributari negli spostamenti interni
e nella progressione in carriera"

Art. 1.
Criteri

1. Gli elementi caratterizzanti il profilo del giudice devono intendersi quelli della: esperienza, diligenza-laboriosità e attitudine.

2. In occasione delle singole procedure concorsuali (trasferimento di sede con analoghe funzioni, trasferimento con analoghe funzioni da CTP a CTR o viceversa, progressione in carriera) il consiglio individuerà quali punti dei citati parametri risultino necessari ed utili ai fini della selezione dei candidati. Il candidato che presenti una percentuale di ritardo (oltre centoventi giorni) nel deposito (consegna alla segreteria della commissione) delle sentenze pari o superiore al 70% non accederà ad alcuno scrutinio.

3. Non saranno considerati indici rilevanti, ai fini del giudizio sulla laboriosità, gli incarichi extra-giudiziari. Il rispetto dei termini per la redazione e il deposito dei provvedimenti, o comunque per il compimento di attività giudiziarie, dovrà essere considerato, nella eventuale parte discrezionale, alla luce della complessiva situazione degli uffici, al fine di consentire l'apprezzamento di situazioni particolari evitando giudizi positivi o negativi ancorati esclusivamente a soli dati numerici.

Art. 2.
Esperienza

1. Con il termine "esperienza" si intende l'esperienza lavorativa effettiva maturata presso le commissioni tributarie.

Art. 3.
Diligenza - Laboriosità

1. La diligenza — laboriosità si desume:

a) dal rispetto dei termini per la redazione ed il deposito dei provvedimenti;

b) dall'intensa capacità di lavoro;

c) dalla disponibilità a far fronte alle esigenze dell'ufficio, quali la partecipazione alla commissione per l'assistenza tecnica gratuita (art. 138, decreto del Presidente della Repubblica n. 115/2002) o alla sezione di cui all'art. 6, comma 3, decreto legislativo n. 545/1992 e successive modificazioni ed integrazioni, o alle sostituzioni, riconducibili alle applicazioni e supplenze necessarie al corretto funzionamento dell'ufficio;

d) dalla disponibilità alle applicazioni temporanee, interne e/o esterne alla commissione di appartenenza, in via non esclusiva, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo n. 545/1992 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. Il punteggio complessivo previsto per il parametro "diligenza-laboriosità" va da 0,00 a 11,00 così ripartito:

a) punti fino a 5 attribuiti in misura proporzionale al rispetto dei tempi medi di deposito dei provvedimenti (per deposito si intende la consegna dei provvedimenti effettuati dal relatore presso la segreteria della commissione). Il punteggio sarà via via decrescente con l'aumentare della percentuale dei ritardi. Il criterio di calcolo per l'attribuzione del punteggio è esplicitato nella allegata tabella B - lettera *a)*;

b) punti fino a 4,00 attribuiti in misura proporzionale al numero delle sentenze depositate valutato comparativamente con i dati statistici dell'ultimo triennio dei componenti della medesima commissione di appartenenza con analoga funzione. Ai fini del conteggio del numero delle sentenze non si terrà conto di quelle depositate con un ritardo superiore a centoventi giorni;

c) punti 1,00 per la partecipazione alla commissione per il gratuito patrocinio (art. 138, decreto del Presidente della Repubblica n. 115/2002);

d) punti 0,50 per la partecipazione alla sezione di cui all'art. 6, decreto legislativo n. 545/1992 e successive modificazioni ed integrazioni;

e) punti 0,50 per le sostituzioni o le applicazioni temporanee, interne e/o esterne alla commissione di appartenenza, in via non esclusiva nel periodo di riferimento, ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo n. 545/1992 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il periodo di riferimento è l'ultimo triennio solare antecedente allo scadere del termine per proporre domanda.

Art. 4.
Attitudine

1. Per attitudine si intende la propensione riguardante l'attività svolta e il ruolo occupato, nonché l'aggiornamento professionale. Ad essa va applicato un punteggio massimo di 10,00 ma diversamente ripartito ai fini dell'attribuzione: ovvero, una parte da 0 a 6, ed una parte da 0,00 a 4,00.

2. Concorrono all'attribuzione da 0 a 6 i seguenti criteri discrezionali:

a) documentata collaborazione alla soluzione dei problemi di tipo organizzativo e giuridico;

b) documentata preparazione e capacità manifestate dall'esercizio delle funzioni giudiziarie in materia tributaria anche in sede di legittimità, o dall'adozione di provvedimenti caratterizzati da novità e/o complessità della questione trattata, o pubblicati su riviste scientifiche di rilevanza nazionale;

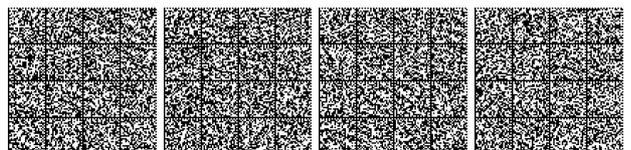
c) documentata attività di massimazione. Al direttore nazionale del massimario e ai vice-direttori verranno attribuiti i punteggi previsti nella delibera n. 792 del 21 maggio 2019, fino a concorrenza del punteggio massimo complessivo di 6;

d) documentata qualità dei contributi in camera di consiglio, individuazione delle questioni da decidere e capacità di sintesi;

e) documentata capacità di organizzare il proprio lavoro e di rapportarsi ai colleghi, alle parti in processo ed al personale amministrativo;

f) qualità delle sentenze scelte a campione per un numero non superiore a 3, pubblicate nell'ultimo triennio, e fino a 3 presentate dall'interessato.

3. Per il conferimento degli uffici direttivi, l'attitudine alle funzioni va ricavata, oltre che dagli elementi sopra indicati, anche dalle capacità organizzative, desunte da ogni utile elemento connesso all'attività svolta, nonché dal positivo svolgimento di funzioni direttive o semi direttive e dalla modalità di conduzione dell'udienza.

4. Concorre all'attribuzione del punteggio da 0,00 a 4,00 la partecipazione e/o docenza a seminari, corsi di aggiornamento e formazione, corsi di specializzazione, master, in materia tributaria. A tal fine si deve tener conto della durata di ogni singolo evento e del diverso impegno professionale, distinguendo tra partecipazione e docenza,

riconoscendo a questa ultima un indubbio valore superiore alla partecipazione, con punteggio preventivamente individuato con provvedimento consiliare. I corsi, seminari, lezioni, eventi e quanto relativo alla formazione ed aggiornamento in materia tributaria e fiscale valutabili ai fini dell'aggiornamento, con il conseguente punteggio, sono riferiti al periodo temporale del triennio individuato nel bando. I punteggi per i corsi dichiarati dai candidati che attengono ad un titolo di studio riconosciuto dall'ordinamento (master di I e II livello, corso di perfezionamento, con titolo rilasciato da università pubbliche o riconosciute) vengono assegnati a prescindere dalla data o periodo di conseguimento (anche extra triennio).

A tale fine vengono attribuiti i seguenti punteggi:

1,00 conseguimento di diploma di master universitario di secondo livello;

0,70 conseguimento di diploma di master universitario di primo livello;

0,50 corso di perfezionamento o equipollenti;

0,50 per la partecipazione ad un corso o evento formativo organizzato dal CPGT;

0,15 per la partecipazione ad un corso o evento formativo patrocinato dal CPGT;

0,70 per la docenza ad un corso o evento formativo organizzato dal CPGT;

0,25 per la docenza ad un corso o evento formativo patrocinato dal CPGT;

0,20 per la partecipazione a corsi o eventi formativi organizzati dalle università.

Art. 5.
Presidenti di commissione

1. Ai fini della valutazione dei concorrenti già presidenti di commissione si deve tener conto, oltre che delle funzioni giurisdizionali, anche delle ulteriori funzioni ad essi assegnate. Di conseguenza, non potendosi fare mero riferimento all'applicazione dei criteri discrezionali di cui in precedenza, il punteggio complessivo dei suddetti criteri (21 punti) è assegnato con riferimento ai criteri specifici ed alle misure ad essi inerenti come di seguito:

a) punti da 0,00 a 6,00 per il puntuale e tempestivo adempimento delle funzioni giurisdizionali e per la corretta applicazione delle disposizioni consiliari in tema di organizzazione e controllo dell'ufficio così come emergenti dalle statistiche attestanti gli indici di ricambio e di smaltimento;

b) punti da 0,00 a 11,00 in considerazione del numero delle sezioni della commissione, della assiduità di presenza in sede, della capacità di coordinamento delle sezioni, del raggiungimento degli obiettivi concordati, ad inizio anno, con il Consiglio di presidenza della giustizia tributaria. Il tutto valutato anche sulla base delle relazioni dell'Ufficio ispettivo del consiglio medesimo, unitamente ai risultati relativi al rispetto della ragionevole durata dei processi così come emergente dai dati predisposti da Si.Gi.t.;

c) punti da 0,00 a 4,00 per la partecipazione e/o docenza a seminari, corsi di aggiornamento e corsi di perfezionamento, master in materia tributaria, assegnati con gli stessi criteri stabiliti dall'art. 4, comma 4.

Art. 6.
Valutazione dei componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria

A coloro che sono stati componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, tenuto conto della peculiarità dell'incarico, viene attribuito il punteggio massimo di cui ai precedenti articoli 3, 4 e 5 della presente risoluzione, tenendo comunque conto di eventuali elementi negativi sopravvenuti quali percentuali di ritardo (oltre centoventi giorni) nel deposito (consegna alla segreteria della commissione) delle sentenze pari o superiore al 70%, e/o provvedimenti disciplinari.

Art. 7.
Tabelle dei punteggi

Si allegano le tabelle dei punteggi, che formano parte integrante e sostanziale della presente risoluzione, di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5:

A - Esperienza;

B - Diligenza - Laboriosità;

C - Attitudine;

D - Valutazione per i presidenti di commissione.

Art. 8.
Scheda triennale di valutazione del candidato

Si allega la scheda triennale di valutazione dei candidati, che sarà oggetto di compilazione da parte delle commissioni tributarie di appartenenza dei medesimi, in cui sono indicati i criteri ed i parametri illustrati nella presente risoluzione.

Nella scheda di valutazione triennale dei candidati che sono stati componenti del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria, fermi i criteri di valutazione di cui all'art. 6, dovrà essere specificato solo il sopravvenire di elementi negativi di valutazione quali, la percentuale di ritardo (oltre centoventi giorni) nel deposito (consegna alla segreteria della commissione) delle sentenze pari o superiore al 70%, e/o provvedimenti disciplinari.

Il periodo di riferimento è l'ultimo triennio solare antecedente allo scadere del termine per proporre domanda.

Si comunichi al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'art. 29 del decreto legislativo n. 545/1992, e ai presidenti delle commissioni tributarie regionali e provinciali, i quali ne cureranno la comunicazione a tutti i componenti delle rispettive commissioni.

La presente risoluzione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sul sito del Consiglio di presidenza della giustizia tributaria (www.giustizia-tributaria.it) nella sezione "Pubblicazioni - Risoluzioni", nella sezione pubblicità legale e nella sezione concorsi.».

Roma, 1° dicembre 2020

Il Presidente: LEONE

ALLEGATO *1*

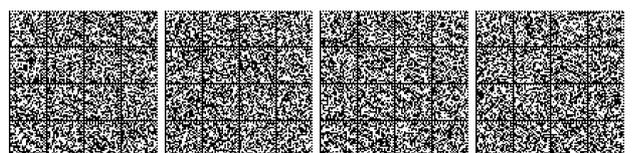



TABELLA "A"

ESPERIENZA

COMMISSIONE TRIBUTARIA	**FUNZIONI SVOLTE**	**Punteggio per anno o frazione di anno superiore a sei mesi**
Commissione Tributaria di 1° Grado (prima del 1° aprile 1996)	Giudice	0,50
	Vice Presidente di Sezione	1,00
	Presidente di Sezione	1,50
	Presidente di Commissione	2,00
Commissione Tributaria di 2° Grado (prima del 1° aprile 1996)	Giudice	1,00
	Vice Presidente di Sezione	1,50
	Presidente di Sezione	2,00
	Presidente di Commissione	2,50
Commissione Tributaria Provinciale e 1° Grado di Trento e Bolzano (dopo il 1° aprile 1996)	Giudice	1,50
	Vice Presidente di Sezione	2,00
	Presidente di Sezione	2,50
	Presidente di Commissione	3,50
Commissione Tributaria regionale e di 2° grado di Trento e Bolzano (dopo il 1° aprile 1996), nonché Commissione Tributaria Centrale	Giudice	2,00
	Vice Presidente di Sezione	2,50
	Presidente di Sezione	3,00
	Presidente di Commissione	4,00

Si precisa che il periodo di 6 mesi e un giorno è equivalente ad un anno.

I punteggi della suddetta tabella non sono cumulabili fra di loro per lo stesso periodo di servizio.

Per i componenti del Consiglio di Presidenza Giustizia Tributaria il periodo della durata dell'incarico è valutato con un punteggio pari a quello riconosciuto ai Presidenti di Commissione tributaria regionale.

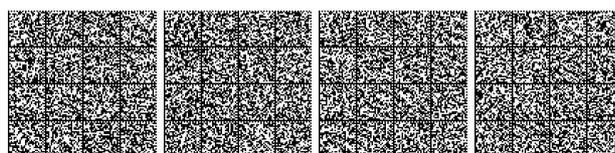



TABELLA "B"

DILIGENZA - LABORIOSITA'

<table>
<tr><td></td><td colspan="2" align="right">PUNTEGGIO   da 0,00 a 11,00</td></tr>
<tr><td rowspan="3">DILIGENZA - LABORIOSITA'</td><td>a) Punti fino a 5 attribuiti in misura proporzionale al rispetto dei tempi medi di deposito dei provvedimenti (per deposito si intende la consegna dei provvedimenti effettuati dal Relatore presso la Segreteria della Commissione).

Il punteggio è calcolato in base al seguente criterio:
➢ 100% delle sentenze depositate entro 30 giorni: 5 punti
➢ 100% delle sentenze depositate entro 60 giorni: 4 punti
➢ Sentenze depositate oltre 60 giorni ≥ 25 %: 3 punti
➢ Sentenze depositate oltre 60 giorni ≥ 50 %: 2 punti
➢ Sentenze depositate oltre 60 giorni ≥ 75 %: 1 punto
➢ 100% delle sentenze depositate oltre 60 giorni: 0 punti</td><td>Punti
da 0,00 a 5,00</td></tr>
<tr><td>b) Punti fino a 4,00 attribuiti in misura proporzionale al numero dei sentenze depositate valutato comparativamente con i dati statistici dell'ultimo triennio dei componenti della medesima Commissione di appartenenza con analoga funzione. Ai fini del conteggio del numero delle sentenze non si terrà conto di quelle depositate con un ritardo superiore a 120 giorni.

Il punteggio è calcolato in base al seguente criterio:
[(Numero medio sentenze depositate nel triennio dal candidato) /(Numero medio sentenze depositate nel triennio nella Commissione di appartenenza dalle funzioni analoghe)] * punteggio massimo (4,00)</td><td>Punti
da 0,00 a 4,00</td></tr>
<tr><td>c) Punti 1,00 per la partecipazione alla Commissione per il gratuito patrocinio (art. 138, D.P.R. n. l 15/2002)</td><td>Punti
1,00</td></tr>
</table>

	d) Punti 0,50 per la partecipazione alla Sezione di cui all'art. 6, D.Lgs. n. 545/1992 e s.m.i	**Punti 0,50**
	e) Punti 0,50 per le sostituzioni o le applicazioni temporanee, interne e/o esterne alla Commissione di appartenenza, in via non esclusiva nel periodo di riferimento, ai sensi dell'articolo 24 del D.Lgs. n. 545/1992 e s.m.i .	**Punti 0,50**

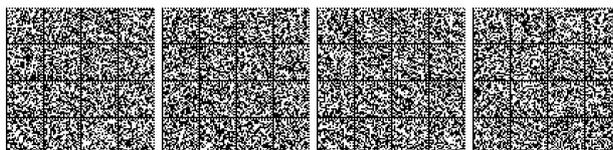



TABELLA "C"

ATTITUDINE

	PUNTEGGIO da 0,00 a 10,00
a) documentata collaborazione alla soluzione dei problemi di tipo organizzativo e giuridico;	PUNTEGGIO **da 0,00 a 6,00**
b) documentata preparazione e capacità manifestate dall'esercizio delle funzioni giudiziarie in materia tributaria anche in sede di legittimità, o dall'adozione di provvedimenti caratterizzati da novità e/o complessità della questione trattata, o pubblicati su riviste scientifiche di rilevanza nazionale;	
c) documentata attività di massimazione. Al Direttore Nazionale del Massimario e ai Vice – Direttori verranno attribuiti i punteggi previsti nella Delibera 792 del 21 maggio 2019, fino a concorrenza del punteggio massimo complessivo di 6;	
d) documentata qualità dei contributi in camera di consiglio, individuazione delle questioni da decidere e capacità di sintesi;	
e) documentata capacità di organizzare il proprio lavoro e di rapportarsi ai colleghi, alle parti in processo ed al personale amministrativo;	
f) qualità delle sentenze scelte a campione per un numero non superiore a 3, pubblicate nell'ultimo triennio, e fino a 3 presentate dall'interessato;	
Per il conferimento degli uffici direttivi l'attitudine alle funzioni va ricavata, oltre che dagli elementi sopra indicati, anche dalle capacità organizzative, desunte da ogni utile elemento connesso all'attività svolta, nonché dal positivo svolgimento di funzioni direttive o semi direttive e dalla modalità di conduzione dell'udienza.	

g) Partecipazione e/o docenza a seminari, corsi di aggiornamento e formazione, corsi di specializzazione e di perfezionamento universitari, Master, in materia tributaria e fiscale. A tale fine vengono attribuiti i seguenti punteggi: 1,00 Conseguimento di diploma di master universitario di secondo livello 0,70 Conseguimento di diploma di master universitario di primo livello 0,50 Corso di perfezionamento o equipollenti 0,50 per la partecipazione ad un corso o evento formativo organizzato dal CPGT 0,15 per la partecipazione ad un corso o evento formativo patrocinato dal CPGT 0,70 per la docenza ad un corso o evento formativo organizzato dal CPGT 0,25 per la docenza ad un corso o evento formativo patrocinato dal CPGT 0,20 per la partecipazione a corsi o eventi formativi organizzati dalle Università.	PUNTEGGIO **da 0,00 a 4,00**

TABELLA "D"

VALUTAZIONE PER I PRESIDENTI DI COMMISSIONE

La valutazione, rimessa direttamente al C.P.G.T., è effettuata con riferimento ai seguenti criteri:

a) puntuale e tempestivo adempimento delle funzioni giurisdizionali;	PUNTEGGIO **da 0,00 a 6,00**
b) corretta applicazione delle disposizioni consiliari in tema di organizzazione e controllo dell'ufficio così come emergenti dalle statistiche attestanti gli indici di ricambio e di smaltimento;	
c) Numero delle sezioni della Commissione	PUNTEGGIO **da 0,00 a 11,00**
d) Assiduità della presenza in sede	
e) Capacità di coordinamento delle Sezioni	
f) Raggiungimento degli obiettivi concordati, ad inizio anno, con il Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria	
Valutazione dei sopraindicati elementi anche sulla base delle relazioni dell'Ufficio Ispettivo del Consiglio medesimo, unitamente ai risultati relativi al rispetto della ragionevole durata dei processi così come emergente dai dati predisposti da Si.Gi.t.	
g) Partecipazione e/o docenza a seminari, corsi di aggiornamento e formazione, corsi di specializzazione e di perfezionamento universitari, Master, in materia tributaria e fiscale.	PUNTEGGIO **da 0,00 a 4,00**

ALLEGATO *2*

Modulo 1

COMMISSIONE TRIBUTARIA

☐ **REGIONALE** ☐ **PROVINCIALE**

DI ______________________

SCHEDA DI VALUTAZIONE TRIENNALE DEL GIUDICE TRIBUTARIO

PERIODO DI RIFERIMENTO: dal ___________ al _________________

☐ redatta dal Presidente della C.T.R./C.T.P. per i Presidenti di sezione (titolari e f.f.), e su indicazioni del superiore gerarchico per i Vicepresidenti di sezione e i giudici.

☐ redatta dal Presidente di Commissione tributaria regionale per i Presidenti di Commissione tributaria provinciale (titolari e f.f.).

____
Cognome e nome

nato il / / a Prov. ( )

codice fiscale Tel./Cell.

pec:

P.C. ☐ P.S. ☐ V.P.S. ☐ G. ☐ assegnazione organica ☐ applicazione in via esclusiva ☐
Incarico ricoperto (barrare la casella)

dal _____________presso la C.T.R. ☐ C.T.P. ☐ _________________________
(barrare la casella) sede dalla Commissione

____
Cognome e nome

1) DILIGENZA e LABORIOSITA'

a) Rispetto dei tempi medi di deposito dei provvedimenti *(per deposito si intende la consegna dei provvedimenti effettuati dal Relatore presso la Segreteria della Commissione)*

Sentenze emesse	SENTENZE DEPOSITATE Tempi di consegna risultanti dal registro di segreteria							
	ENTRO						OLTRE	
	30 gg		60 gg		Oltre 60 gg e fino a 120 gg		120 gg	
	N°	% su Totale	N°	% su Totale	N°	% su Totale	N°	% su Totale

b) **Numero delle sentenze depositate valutato comparativamente con i dati statistici dell'ultimo triennio dei componenti la Commissione con analoga funzione** ***(Ai fini del conteggio del numero delle sentenze non si tiene conto di quelle depositate con un ritardo superiore a 120 giorni)***

1 – Numero medio sentenze depositate nel triennio dai

- ☐ **Presidenti di Sezione**
- ☐ **Vice Presidenti di Sezione**
- ☐ **Giudici**

(Barrare la casella corrispondente alle funzioni rivestite dal candidato)

in servizio presso la medesima Commissione del candidato: ________________________________

2- Numero medio sentenze depositate nel triennio dal candidato_______

c) Partecipazione alla Commissione per il gratuito patrocinio (art. 138, D.P.R. n. 115/2002)
Partecipazione alla Commissione per l'assistenza tecnica gratuita | si | | no |

d) Partecipazione alla Sezione di cui all'art. 6, D.Lgs. n. 545/1992 e s.m.i.
Partecipazione alla Sezione per la sospensione feriale dei termini processuali | si | | no|

e) Sostituzioni o le applicazioni temporanee, interne e/o esterne alla Commissione di appartenenza, in via non esclusiva nel periodo di riferimento, ai sensi dell'articolo 24 del D.Lgs. n. 545/1992 e s.m.i
Sostituzioni ☐ Supplenze ☐ Reggenze dal al
Applicazioni interne ☐ dal al
Applicazioni esterne ☐ dal al

Indicazioni qualitative in rapporto alle controversie trattate nonché alla relativa complessità ed alla condizione organizzativa e strutturale dell'ufficio.

Presenza di procedimenti disciplinari definiti o in corso	SI	NO	

(Spazio riservato al Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria, da compilare in caso di presenza di procedimenti disciplinari segnalati):

IL PRESIDENTE DI COMMISSIONE

____

Commissione Reg. ☐ **Prov.** ☐ **di**

(sede di appartenenza al ___________________)

__________________________ __________________________

(Cognome e Nome) (Codice Fiscale)

____

Cognome e nome

2) ATTITUDINE

Documentata collaborazione alla soluzione dei problemi di tipo organizzativo e giuridico
Documentata preparazione e capacità manifestate dall'esercizio delle funzioni giudiziarie in materia tributaria anche in sede di legittimità, o dall'adozione di provvedimenti caratterizzati da novità e/o complessità della questione trattata, o pubblicati su riviste scientifiche di rilevanza nazionale.
Documentata attività di massimazione
Direzione ufficio massimario:
DIRETTORE NAZIONALE DEL MASSIMARIO DAL____________________AL_______________
VICE DIRETTORI NAZIONALI DEL MASSIMARIO DAL____________________AL_______________
Collaborazione ufficio massimario:
Documentata qualità dei contributi in camera di consiglio, individuazione delle questioni da decidere e capacità di sintesi
Documentata capacità di organizzare il proprio lavoro e di rapportarsi ai colleghi, alle parti in processo ed al personale amministrativo

Capacità organizzative, desunte da ogni utile elemento connesso alla precedente attività svolta, nonché dal precedente positivo svolgimento di funzioni direttive o semidirettive e dalla modalità di conduzione dell'udienza

IL PRESIDENTE DI COMMISSIONE

____

Allegati:

a – n. .... provvedimenti emessi dal candidato nel triennio, selezionati secondo il campione indicato nel bando:

1) ____

2) ____

3) ____

b – n. ...... provvedimenti emessi nel triennio che il candidato ha prodotto per le valutazioni di cui ai criteri "Diligenza-Laboriosità" e "Attitudine", fino ad un massimo di tre:

1) ____

2) ____

3) ____

Per presa visione e accettazione:

IL VALUTATO

__________ , lì __________________________ __________________________

Modulo 2

SCHEDA DI VALUTAZIONE TRIENNALE
dei Presidenti di Commissione tributaria provinciale

____

Cognome e nome

Puntuale e tempestivo adempimento delle funzioni giurisdizionali.
Corretta applicazione delle disposizioni consiliari in tema di organizzazione e controllo dell'ufficio così come emergenti dalle statistiche attestanti gli indici di ricambio e di smaltimento
Numero delle sezioni della Commissione.
Presenza nella sede e coordinamento delle sezioni, come risultante dalle relazioni dell'Ufficio Ispettivo del C.P.G.T.
Rispetto della ragionevole durata dei processi così come emergente dai dati predisposti da Si.Gi.t.
Raggiungimento degli obiettivi concordati ad inizio anno con il CPGT

___________ , li ___________

IL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE TRIBUTARIA REGIONALE

____

Modulo 3

AUTORELAZIONE DEI PRESIDENTI DI COMMISSIONE TRIBUTARIA REGIONALE

Al Consiglio di Presidenza
della Giustizia tributaria
Ufficio Concorsi

Il sottoscritto ____

nat___ il ____________ a ______________________________ (prov) ______

domiciliato in ____
via/piazza

________________________________ ______ ______
città prov. c.a.p.

Tel. ______________ cell. ______________ PEC personale ____________________________

Presidente della Commissione tributaria regionale di ________________________________

consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite ai sensi degli artt. 483, 495 e 496 del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 (dichiarazione sostitutiva di certificazioni) ed ai sensi dell' art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 (dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà),

d i c h i a r a:

Puntuale e tempestivo adempimento delle funzioni giurisdizionali.
Corretta applicazione delle disposizioni consiliari in tema di organizzazione e controllo dell'ufficio così come emergenti dalle statistiche attestanti gli indici di ricambio e di smaltimento
Numero delle sezioni della Commissione.
Presenza nella sede e coordinamento delle sezioni, come risultante dalle relazioni dell'Ufficio Ispettivo del C.P.G.T.

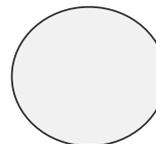
Rispetto della ragionevole durata dei processi così come emergente dai dati predisposti da Si.Gi.t.
Raggiungimento degli obiettivi concordati ad inizio anno con il CPGT

Il sottoscritto dichiara, inoltre, di essere consapevole che, con la presente sottoscrizione autorizza il trattamento dei dati personali ai sensi del decreto legislativo 30.6.2003, n. 196, e che i dati forniti verranno elaborati per l'espletamento delle procedure concorsuali e resi noti con le forme di pubblicità previste dal decreto del Ministro delle finanze 2.6.1998 n. 231 e successive modifiche, e dall'art. 5 del bando.

Luogo e data________________________

Il dichiarante_____________________________________

Allegare fotocopia del documento d'identità

ovvero, in alternativa**:**

(timbro dell'Ufficio autenticante)

Certifico che il Sig. ____

nato il ____________________ a ____

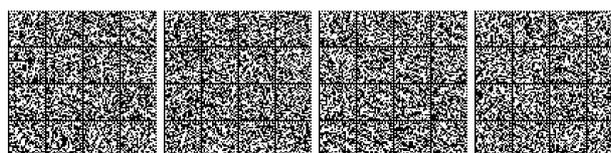
residente a ____

della cui identità personale sono certo, avendo accertato l'identità personale a mezzo___________________

____ ha sottoscritto in mia presenza la dichiarazione che precede.

Luogo e data___________________________ Firma __________________________________

(Firma del pubblico ufficiale autenticante)

Valutazioni del Consiglio di Presidenza della Giustizia tributaria:

Modulo 4

SCHEDA DI VALUTAZIONE TRIENNALE
dei candidati che sono stati componenti
del Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria

____
Cognome e nome

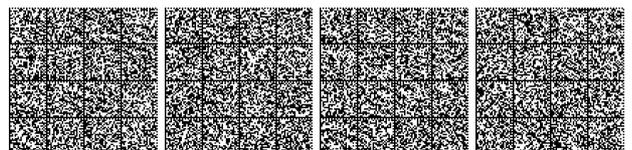
Sentenze emesse	SENTENZE DEPOSITATE Tempi di consegna risultanti dal registro di segreteria							
	ENTRO						OLTRE	
	30 gg		60 gg		Oltre 60 gg e fino a 120 gg		120 gg	
	N°	% su Totale	N°	% su Totale	N°	% su Totale	N°	% su Totale

Presenza di provvedimenti disciplinari	SI	NO	

(Spazio riservato al Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria, da compilare in caso di presenza di procedimenti disciplinari segnalati):

IL PRESIDENTE DI COMMISSIONE

____

20A06809

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica dell'estratto della determina n. 1098/2020 del 22 ottobre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide EG».

Estratto determina n. 1271/2020 del 3 dicembre 2020

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AIFA n. 1098/2020 del 22 ottobre 2020 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano CANDESARTAN e IDROCLOROTIAZIDE EG, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 278 del 7 novembre 2020.

L'oggetto dell'estratto: «Estratto determina n. 1098/2020 del 22 ottobre 2020»,

leggasi come segue:

«Estratto determina n. 1089/2020 del 22 ottobre 2020».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06812

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia di S. Lorenzo Martire, in Volterra frazione Mazzolla

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene soppressa la Parrocchia di S. Lorenzo Martire, con sede in Volterra (PI), frazione Mazzolla.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A06836

Soppressione della Parrocchia di S. Ottaviano, in Volterra località Prato d'Era

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene soppressa la Parrocchia di S. Ottaviano, con sede in Volterra (PI), località Prato d'Era.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A06837

Soppressione della Parrocchia dei Santi Ippolito e Cassiano, in Volterra frazione Sensano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene soppressa la Parrocchia dei Santi Ippolito e Cassiano, con sede in Volterra (PI), frazione Sensano.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A06838

Soppressione della Parrocchia S. Martino Vescovo, in Volterra località Roncolla

Con decreto del Ministro dell'interno in data 30 novembre 2020, viene soppressa la Parrocchia di S. Martino Vescovo, con sede in Volterra (PI), località Roncolla.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

20A06839

Assegnazione di ulteriori contributi agli enti locali, per il 2020, per la copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva per interventi di messa in sicurezza, a scorrimento della graduatoria dei progetti ammissibili per l'anno 2020 di cui all'allegato 2 del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 31 agosto 2020, previsti dall'articolo 1, commi da 51 a 58, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale della finanza locale, alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale alla voce «I DECRETI», è pubblicato il testo integrale del decreto del Ministero dell'interno del 7 dicembre 2020, con annessi allegati *A)* e *B)*, concernente «Assegnazione di ulteriori contributi agli enti locali a copertura delle spese di progettazione definitiva ed esecutiva, annualità 2020, relative ad interventi di messa in sicurezza del territorio a rischio idrogeologico, di messa in sicurezza ed efficientamento energetico delle scuole, degli edifici pubblici e del patrimonio, nonché per investimenti di messa in sicurezza di strade, a scorrimento della graduatoria dei progetti ammissibili di cui all'allegato 2 del decreto del Ministero dell'interno, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 31 agosto 2020».

20A06886

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-310) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00